



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Ins. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 3/2557 วันที่ 12 พฤศจิกายน 2557

Diacerein : ท้องเสียรุนแรงและพิษต่อตับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยผลการทบทวนความปลอดภัยของยา Diacerein หลังจากพบความเสี่ยงท้องเสียอย่างรุนแรงและความเป็นพิษต่อตับ สรุปได้ว่ายา diacerein ยังมีประโยชน์มากกว่า ความเสี่ยงที่พบ อย่างไรก็ตามเพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าวได้เสนอให้บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์จัดทำคำเตือนในฉลาก และเอกสารกำกับยา โดยมีข้อความ ดังนี้

- (1) หากเกิดอาการท้องเสีย ให้หยุดยาและไปพบแพทย์
- (2) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับรุนแรง
- (3) ควรลดขนาดยาลงในผู้ที่มีภาวะไตบกพร่องอย่างรุนแรง
- (4) ระวังการใช้ในผู้ที่อายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป หรือผู้ที่เคยมีประวัติเป็นโรคตับ

สืบเนื่องจากคณะกรรมการของหน่วยงานด้านการออกกฎระเบียบเกี่ยวกับการควบคุมยาของประเทศในสหภาพยุโรป (the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures- Human) ได้ประกาศยอมรับข้อเสนอของคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงของยาแห่งสหภาพยุโรป (the EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ภายหลังจากประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยา diacerein แล้วพบว่ายา diacerein ยังคงมีประโยชน์ โดยแนะนำให้จำกัดการใช้ยา diacerein เพื่อลด ความเสี่ยงที่ทำให้เกิดท้องเสียอย่างรุนแรงและพิษต่อตับ โดยไม่ใช้ในผู้ที่มีอายุมากกว่า 65 ปี ลดขนาดการใช้ยา เริ่มต้นลงครึ่งหนึ่ง หยุดใช้ยาเมื่อมีอาการท้องเสีย ไม่ใช้ในผู้ป่วยโรคตับหรือเคยมีประวัติเป็นโรคตับ และไม่แนะนำให้รักษาโรคข้อสะโพกเสื่อมที่มีการทำลายข้ออย่างรวดเร็ว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา diacerein ได้แก่ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล หลักฐานทางวิชาการจากผู้ประกอบการ ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ และผลการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงตามเกณฑ์ปัจจัยที่ผลต่อการยอมรับความเสี่ยง และ เห็นว่ายา diacerein ยังคงมีประโยชน์โดยเสนอให้บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์จัดทำคำเตือนในฉลากและเอกสาร กำกับยารายละเอียดตามข้อ (1) – (4) ข้างต้น

ยา diacerein ได้รับอนุมัติทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 1 ตำรับ ภายใต้ชื่อการค้า Artroda[®] ขนาด 50 มิลลิกรัม เลขทะเบียนยา 1C 3/2544 (N) และจากการสืบค้นฐานข้อมูล อาการไม่พึงประสงค์ด้านยาของไทย มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจสัมพันธ์กับยา (suspected drug) 53 ฉบับ เป็นรายงานที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินอาหาร 12 ฉบับ และระบบตับ 1 ฉบับ อาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น diarrhea 6 ฉบับ nausea 4 ฉบับ vomiting 2 ฉบับ cramp abdominal, flatulence, gastric inflammation และ stomach upset อย่างละ 1 ฉบับ เป็นต้น (ข้อมูล ณ วันที่ 6 พฤศจิกายน 2557)

หากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องจากการใช้ยา diacerein ขอได้โปรดแจ้ง ไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance