



Health Canada: Cảnh báo một số ADR nghiêm trọng trên nhãn thuốc chứa ezetimib

Ezetimib được chỉ định

- Kiểm soát các tình trạng sau: tăng cholesterol nguyên phát (sử dụng đơn độc hoặc kết hợp với các dẫn chất statin/fenofibrat), tăng cholesterol đồng hợp tử có tính gia đình (kết hợp với các dẫn chất statin), và tăng sitosterol đồng hợp tử.
- Sử dụng ở bệnh nhân người lớn và trẻ từ 10 tuổi trở lên.

Rà soát dữ liệu cảnh giác dược toàn cầu và tổng quan tài liệu y văn, xác định

42

Trường hợp tổn thương gan do thuốc (*drug-induced liver injury - DILI*) khi dùng ezetimib đơn độc.

Kết quả đánh giá

Có đủ bằng chứng về mối quan hệ nhân quả giữa việc sử dụng ezetimib đơn độc với DILI.

Có khả năng có mối quan hệ nhân quả giữa việc sử dụng ezetimib với các biến cố: phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCARs), phản ứng do thuốc với sự tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS).

Tham khảo thông tin an toàn liên quan đến ezetimib trong tờ thông tin sản phẩm. Cân nhắc lợi ích và nguy cơ của bệnh nhân **trước khi bắt đầu hoặc tiếp tục** điều trị bằng ezetimib.

Hướng dẫn bệnh nhân **dừng thuốc và đến cơ sở y tế ngay** nếu xuất hiện triệu chứng của **SCARs**.

Nhân viên y tế được khuyến cáo

Hướng dẫn bệnh nhân trao đổi ngay với nhân viên y tế nếu **xuất hiện triệu chứng tổn thương gan**. Đánh giá chức năng gan cho bệnh nhân nếu nghi ngờ tổn thương gan.

Cân nhắc thực hiện các **xét nghiệm kiểm tra chức năng gan** tại thời điểm bắt đầu dùng ezetimib, dù sử dụng ezetimib đơn độc hay kết hợp với các dẫn chất statin hoặc fenofibrat, **xét nghiệm lại trong quá trình sử dụng thuốc** trong trường hợp cần thiết.

Đơn vị thông tin thuốc xin gửi thông tin về ADR mới được cập nhật đến các khoa lâm sàng và khoa khám bệnh.