



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)

ฉบับที่ 1/2564 วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2564

## ความเสี่ยงต่อการใช้ในทางที่ผิดและการติดยาของ pregabalin และ gabapentin และความเสี่ยงต่อการ การใช้ยา pregabalin อย่างไม่เหมาะสม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งเตือนเกี่ยวกับยา pregabalin และ gabapentin ซึ่งใช้รักษาอาการชัก และภาวะปวดปลายประสาท โดยพบความเสี่ยงของการใช้ในทางที่ผิด (abuse) และการติดยา (dependence) ของยา pregabalin และ gabapentin และความเสี่ยงต่อการใช้อย่างไม่เหมาะสม (misuse) ของยา pregabalin ทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการติดยา และเกิดภาวะง่วงซึมได้

สืบเนื่องจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration :TGA) แจ้งข้อมูลการเพิ่มข้อความคำเตือนลงในส่วน box warning ด้านความเสี่ยงของการใช้ในทางที่ผิด (abuse) และการติดยา (dependence) ของยา pregabalin และ gabapentin และความเสี่ยงต่อการใช้อย่างไม่เหมาะสม (misuse) ของยา pregabalin โดยให้บุคลากรทางการแพทย์ประเมินความเสี่ยงดังกล่าวก่อนการให้ยา เนื่องจากอาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงถึงชีวิตได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่มโอปิออยด์

ข้อมูลทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ pregabalin 52 ทะเบียน และ gabapentin 39 ทะเบียน (ข้อมูล ณ วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2564) มีข้อบ่งใช้ดังนี้

1. pregabalin มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนกลาง และส่วนปลายในผู้ใหญ่ รวมทั้งอาการปวดที่เกิดจากเส้นประสาทส่วนปลายในผู้ป่วยโรคเบาหวาน (diabetic peripheral neuropathy) และภายหลังการเป็นโรคงูสวัด (post herpetic neuralgia) เป็นยาเสริมร่วมกับยากันชักมาตรฐานในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizure ทั้งที่มีและไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่ ใช้สำหรับการรักษาโรควิตกกังวลทั่วไปในผู้ใหญ่ (generalized anxiety disorder) และใช้สำหรับการรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อ และเส้นเอ็น (fibromyalgia)

2. gabapentin มีข้อบ่งใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizures with and without, secondary generalization ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุมากกว่า 12 ปี และใช้ร่วมกับยากันชักมาตรฐานในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizures with and, without secondary generalization ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป และใช้รักษาอาการปวดจากเส้นประสาทอักเสบ (neuropathic pain) ในผู้ป่วยที่มีอายุ ตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา pregabalin ทั้งสิ้น 701 ฉบับ พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญเช่น dizziness, somnolence, insomnia, headache และ confusional state เป็นต้น และ ยา gabapentin พบรายงานทั้งสิ้น 2,386 ฉบับ พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญเช่น dizziness, palpitations, somnolence, dyspnea และ headache เป็นต้น (ข้อมูล ณ วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2564 และ รายงาน 1 ฉบับ สามารถมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 เหตุการณ์)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ใช้ยาดังกล่าวด้วยความระมัดระวัง ทั้งนี้ หากท่านพบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้ยา pregabalin และ gabapentin ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)