

## ข้อห้ามใช้ยา paroxetine ในเด็กและวัยรุ่นที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

คณะกรรมการความปลอดภัยด้านยาแห่งสหราชอาณาจักร (CSM) ได้ทบทวนข้อมูลจากผลการทดลองทางคลินิกในเด็กและวัยรุ่นอายุน้อยกว่า 18 ปี ที่ได้รับยา paroxetine พบว่ายาดังกล่าวไม่มีประสิทธิผลในการรักษาโรคซึมเศร้าในกลุ่มเด็กและวัยรุ่น นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงได้มากกว่ายาหลอก โดยเฉพาะการทำร้ายร่างกายตนเอง และการฆ่าตัวตาย ดังนั้นประเทศอังกฤษและประเทศไอร์แลนด์จึงได้ประกาศข้อห้ามใช้ยา paroxetine ในเด็กและวัยรุ่นที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี และให้บรรจุข้อมูลดังกล่าวในเอกสารกำกับยา

ยา paroxetine HCl เป็นยาในกลุ่ม the Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors (SSRIs) มีฤทธิ์ต้านโรคซึมเศร้า (antidepressants) มีข้อบ่งใช้หลักสำหรับรักษาโรคซึมเศร้าทุกชนิด เช่น Anxiety disorder, Obsessive Compulsive Disorder (OCD), Panic disorder เป็นต้น แต่ไม่เคยอนุญาตข้อบ่งใช้ดังกล่าวข้างต้นสำหรับเด็ก หรือวัยรุ่น ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

ยา paroxetine ได้มีการนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยโดยบริษัท Glaxo Smith Kline (GSK) เพียงบริษัทเดียว ภายใต้ชื่อการค้าว่า Seroxat® ตั้งแต่ปี 2536 ขณะนี้ยาดังกล่าวได้ผ่านขั้นตอนของกระบวนการ Safety Monitoring Programme (SMP) ให้เป็นยาใหม่ที่ได้รับทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไขแล้ว อย่างไรก็ตามจากฐานข้อมูลของศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ฯ ยังไม่มีรายงานเกี่ยวกับการทำร้ายร่างกายตนเองและการฆ่าตัวตาย แต่พบอาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ได้แก่ ปวดศีรษะ, มึนงง, นอนไม่หลับ, คลื่นไส้, อาเจียน, ภาวะอาหารอึดเสบ, หัวใจเต้นเร็ว (palpitation), การรับรู้ผิดปกติ (paraesthesia) และความผิดปกติของระบบสืบพันธุ์

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงแจ้งมายังแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์เพื่อรับทราบข้อห้ามใช้ของยาดังกล่าว และระมัดระวังในการใช้ยานี้มากยิ่งขึ้น ทั้งนี้หากบุคลากรทางการแพทย์ท่านใดพบผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกี่ยวข้อง โปรดรายงานให้ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ฯ ทราบเพื่อเป็นข้อมูลและร่วมกันส่งเสริมให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต่อไป

23 กรกฎาคม 2546