

شماره: ۶۵۸/۸۱۹۰۲
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۱/۱۹ ۰۸:۲۳
پیوست: دارد
سرمايه گذاري براي توليد

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

موضوع: اطلاع رسانی هشدار ایمنی مصرف داروی میگلوستات

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۳۱/۹۷۵۸۲ مورخ ۱۴۰۴/۱۱/۱۲ شرکت بهستان دارو، در خصوص به روز رسانی هشدارهای ایمنی مصرف داروی میگلوستات (پیوست)، شامل منع مصرف داروی مذکور در دوران شیردهی به علت ترشح دارو در شیر و احتمال وقوع عوارض ناخواسته در شیرخوار، مراتب جهت استحضار و اطلاع رسانی گسترده به همه مراکز دارویی، بهداشتی و درمانی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می شود.

دکتر نازیلا یوسفی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :

جناب آقای معنوی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیر کل دفتر برنامه ریزی و سیاست گذاری بیمه سلامت: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر حاجی میرزایی سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



Ministry of Health & Medical Education
Iran

29 January 2026

Subject: Externally Identified Significant Safety Issue (SSI) Notification for Zavesca (Miglustat)

Abiding by the pharmacovigilance regulations in Iran, We, Johnson & Johnson, would like to notify your esteemed organization about the following externally identified Significant Safety Issue (SSI) for our product Zavesca (Miglustat).

- **Source/origin of important safety information:** Health Authority Query from ANIVSA (Brazil)
- **Date/time of receipt SSI by Johnson & Johnson:** 28 Jan 2026 - 10:00 am (Brazilian time) or 13:00 GMT
- **Summary of Significant Safety Issue:**

Contraindications: Include a phrase related to the incompatibility of the use of the drug during the breastfeeding or donation of human milk, as provided for in Article 11 (ii) of the RDC 770/2022 and alert phrase 109, as provided in Normative Instruction In No. 200/2022, ensuring alignment with the contraindication described in the patient leaflet.

ANVISA ask for the inclusion of the following phrase, in accordance with the new artwork and label regulations:

“This medication is contraindicated during breastfeeding or milk donation, as it may be excreted in human milk and can cause undesirable reactions in the baby. Your doctor or dentist should provide alternative options for your treatment or for the baby’s feeding”

The Company Core Data Sheet states the following:

Breast-feeding

It is not known if TRADENAME is secreted in breast milk. TRADENAME should not be used during breast feeding (see *Non-Clinical Information - Reproductive Toxicology and Fertility*).

Please do not hesitate to contact me if you have any specific questions or concerns.

Sincerely,

Amani Ghadban

Country Safety Head, NEMA