



شماره: ۶۵۸/۱۵۴۰۵
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۰۴ ۱۹:۴۲
پیوست: دارد
سرمايه گذاري براي توليد

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

موضوع: اطلاعیه شماره ۱۳۵ با عنوان هشدار در خصوص نکات مصرف داروی آنتی تیموسیت گلوبولین

با سلام و احترام؛

پیروی عوارض مشاهده شده ناشی از خطاهای رخ داده در هنگام تجویز و مصرف داروی آنتی تیموسیت، به پیوست اطلاعیه شماره ۱۳۵ پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت با عنوان " هشدارهای نکات ایمنی مصرف داروی آنتی تیموسیت گلوبولین تزریقی " جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به مرکز 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 سرپرست دفتر برنامه ریزی و سیاست گذاری بیمه سلامت: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر غفارزاده سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی 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 تختا متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

اطلاعیه شماره ۱۳۵ گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

هشدار در خصوص نکات مصرف داروی آنتی تیموسیت گلوبولین تزریقی

به اطلاع جامعه محترم پزشکی می‌رساند، دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت، گزارش‌هایی مبنی بر عوارض ناخواسته به دنبال مصرف فرآورده آنتی تیموسیت گلوبولین خرگوشی دریافت نموده که در بسیاری از موارد با به کارگیری نکات ایمنی توصیه شده توسط منابع علمی و راهنمای مصرف بروشور فرآورده، احتمال وقوع عارضه ناخواسته در بیماران کاهش می‌یابد.

توصیه‌های عملی برای پیشگیری از وقوع عوارض ناخواسته فرآورده آنتی تیموسیت گلوبولین خرگوشی: نکات نحوه انفوزیون

۱. این فرآورده باید از طریق ورید با جریان بالا (ورید مرکزی) انفوزیون شود. در پیوند کلیه در صورت تجویز از ورید محیطی، افزودن ۱۰۰۰ واحد هپارین و ۲۰ میلی گرم هیدروکورتیزون وریدی در محلول انفوزیون حاوی ۵۰۰ میلی لیتر محلول نرمال سالین احتمال بروز ترومبوز و فلبیت را کاهش می‌دهد.
۲. ترکیب آنتی تیموسیت گلوبولین خرگوشی با هپارین و هیدروکورتیزون در محلول دکستروز باعث رسوب شده و توصیه نمی‌شود.
۳. دوز اول طی حداقل ۶ ساعت و دوزهای بعدی طی حداقل ۴ ساعت تزریق شود. سرعت انفوزیون در کاربرد های off-label ممکن است در بازه‌های مختلفی باشد که باید به پروتکل‌های مخصوص آنها مراجعه کرد. برای پیوند کلیه، سرعت انفوزیون را به گونه‌ای تنظیم کنید که دو دوز اول حداقل طی ۶ ساعت و دوزهای بعدی حداقل طی ۴ ساعت انفوزیون شود.
۴. یک ساعت پیش از تزریق، از داروهای کورتیکواستروئید، استامینوفن و/یا آنتی‌هیستامین جهت پیش درمانی به منظور کاهش بروز و شدت واکنش‌های مرتبط با تزریق استفاده شود.

میزان دوز تجویزی

پیوند کلیه

▪ پیشگیری اولیه (رژیم القایی):

IV: روزانه ۱.۵ میلی گرم/کیلوگرم به مدت ۴ تا ۷ روز. تجویز اولین دوز، قبل از پیوند (Prior to reperfusion of the donor kidney) شروع شود.

▪ درمان رد پیوندحاد:

IV: روزانه ۱.۵ میلی گرم/کیلوگرم به مدت ۷ تا ۱۴ روز

این فرآورده ممکن است برای سایر موارد درمانی نیز به صورت off label به صلاحدید پزشک تجویز شود. لذا لازم است، دوز تجویزی طبق راهنماها و استانداردهای مورد نظر پزشک انجام شود تا نتیجه مورد نظر حاصل گردد.

موارد تنظیم دوز تجویزی

- در صورت بروز عوارض جانبی، ممکن است دوز دارو بر اساس نظر پزشک متخصص نیاز به تعدیل داشته باشد. تعداد سلول های خونی و پلاکت در حین و پس از دریافت فرآورده مذکور باید پایش شود.
- در صورتی که تعداد پلاکت های محیطی بین 50,000 تا 75,000 cells/mm³ و یا تعداد گلبول های سفید (WBC) بین 2,000 تا 3,000 cells/mm³ باشد، دوز تجویزی آنتی تیموسیت گلوبولین خرگوشی باید نصف شود.
 - در ترومبوسیتوپنی شدید (کمتر از 50,000 cell/mm³) یا لوکوپنی شدید (کمتر از 2,000 cell/mm³) درمان با آنتی تیموسیت گلوبولین خرگوشی باید قطع شود یا تا اصلاح شمارش سلولی متوقف شود.

درخواست گزارش‌دهی

از همکاران محترم درخواست می‌شود، در صورت مشاهده هرگونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق لینک <https://adr.ttac.ir/> یا شماره‌های تماس ۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴ گزارش دهند.

منابع: مونوگراف FDA و UpToDate

گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت
دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت
سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی