

اطلاعیه شماره ۱

هشدار

تزریق عضلانی دیکلوفناک و فلج ناشی از آن

دیکلوفناک سدیم یک داروی ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAID) بوده که به منظور رفع التهاب و درد استفاده می شود. متأسفانه اخیراً آمار نگران کننده ای از عوارض ناشی از تزریق عضلانی این دارو بخصوص در کودکان ن به مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها گزارش شده است، که لازم می دانیم موارد ذیل را هرچه سریعتر به اطلاع همکاران محترم برسانیم:

- ۱ - عوارض گزارش شده ناشی از تزریق عضلانی دیکلوفناک طی چند ماه اخیر عبارتند از:
فلج پا (۲۱ مورد بویژه در کودکان)، نکروز، آبسه، درد، تورم و کبودی در محل تزریق، که در برخی موارد منجر به بستری شدن، عمل جراحی و انجام فیزیوتراپی گردیده است. بروز این تعداد از عوارض طی یک محدوده زمانی کوتاه، قابل تامل و نگران کننده است. لازم به ذکر است که تعداد گزارشات دریافت شده توسط این مرکز طی چند ماه اخیر از کل گزارشات ارسال شده به WHO از کشورهای مختلف در طول یکسال بیشتر است.
- ۲ - با توجه به اطلاعات موجود در کلیه کتب معتبر، تزریق این دارو در کودکان زیر ۱۳ سال به هیچ عنوان توصیه نمی شود.
- ۳ - تزریق عضلانی این دارو به عنوان ضد تب در کودکان از موارد ثابت شده مصرف این دارو نیست.
- ۴ - تزریق عضلانی این دارو در بزرگسالان در درمان مواردی مانند ureteric colic و درد بعد از جراحی توصیه می گردد.
- ۵ - به منظور کاهش آسیبهای بافتی ناشی از تزریق عضلانی این دارو در بزرگسالان، لازم است تزریق بصورت عمیق در عضله سرینی صورت گیرد. بدیهی است دقت در نحوه تزریق می تواند بطور قابل توجهی از شدت عوارض موضعی این دارو بکاهد.
- ۶ - از آنجایی که مصرف فرم تزریقی دیکلوفناک در کشور ما بطور غیر قابل قبولی زیاد است، توصیه می شود که جز در موارد کاملاً ضروری از مصرف این دارو بخصوص در کودکان خودداری گردد.

خواهشمند است در صورت مشاهده هرگونه عارضه، فرم مخصوص ثبت و بررسی عوارض داروها را تکمیل نموده و به آدرس تهران- خیابان انقلاب - خیابان فخر رازی - ساختمان شماره ۳ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها- دفتر تحقیق و توسعه ارسال نموده و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایید.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها- دفتر تحقیق و توسعه- معاونت غذایی و دارویی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اطلاعیه شماره ۲

هشدار

در مورد شکل تزریقی پیروکسیکام

پیروکسیکام یک داروی ضد التهاب غیر استروئیدی است که فقط در اختلالات مفصلی و اس کلتی - عضلانی، نظیر اسپوندیلیت آنکیلوزان، استئوآرتریت، آرتریت روماتوئید و رگس حاد مورد مصرف دارد. از آنجایی که شکل تزریقی این دارو به تازگی وارد بازار دارویی ایران شده است با توجه به عوارض ناخواسته ناشی از آمپول دیکلوفناک، به منظور کاهش عوارض ناخواسته ناشی از فرم تزریقی پیروکسیکام، لازم است نکات زیر را به اطلاع همکاران محترم برسانیم:

- ۱ - بطور کلی تزریق این دارو در کودکان در هیچ شرایطی مورد تایید قرار نگرفته است.
- ۲ - تجویز فرم تزریقی پیروکسیکام به منظور کاهش تب به خصوص در کودکان به هیچ عنوان توصیه نشده است.
- ۳ - درد و گاهی آسیب بافتی در محل تزریق از عوارض تزریق عضلانی این دارو می باشد.
- ۴ - پارستزی به دنبال تزریق عضلانی این دارو گزارش شده است.
- ۵ - در حدود ۳۰٪ افرادی که روزانه ۲۰ میلی گرم پیروکسیکام (خوراکی - تزریقی) دریافت می دارند، دچار عوارض ناخواسته سیستمیک این دارو می گردند که عمدتاً به صورت عوارض گوارشی است.
- ۶ - ایمنی و اثر بخشی فرم خوراکی پیروکسیکام به منظور درمان علامتی آرتریت جوانی در کودکان مورد تایید قرار نگرفته است.
- ۷ - مصرف این دارو ممکن است بعضی از علائم بروز عفونت (افزایش درجه حرارت بدن) را در بیمار مخفی نگاهدارد.
- ۸ - به منظور کاهش تخریب بافتی در محل تزریق توصیه می شود به صورت عمیق در عضله سرینی تزریق گردد.
- ۹ - آمپول پیروکسیکام نیز به همان میزان دیکلوفناک تزریقی می تواند عوارض ناخواسته ایجاد نماید. خواهشمند است در صورت مشاهده هرگونه عارضه، فرم مخصوص ثبت و بررسی عوارض داروها را تکمیل نموده و به آدرس تهران- صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ ارسال نموده و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایید.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه معاونت غذایی و دارویی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اطلاعیه شماره ۳

گزارشات عوارض ناخواسته ناشی از تزریق دیکلوفناک همچنان رو به افزایش است

بدنبال اطلاعیه قبلی مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها که در تاریخ ۷۷/۵/۲۰ نشر گردید گزارشات جدیدی از بروز عوارض جدی و خطرناک ناشی از مصرف تزریقی دیکلوفناک به این مرکز رسیده است که خلاصه آنها به اطلاع همکاران می رسد. از ابتدای اردیبهشت ۱۳۷۷ تا پایان بهمن ۱۳۷۷ در مجموع ۱۳۶ مورد گزارش عوارض ناشی از تزریق دیکلوفناک به این مرکز رسیده است که شامل ۸۱ مورد فلج پا، ۱۱ مورد فاسیتیس نکروز دهنده، ۱۰ مورد نکروز، ۱۲ مورد آبسه و ۲۲ مورد سایر عوارض بوده است. متأسفانه از کل گزارشات فلج ناشی از تزریق، ۶۱ مورد آنها در کودکان زیر ۱۳ سال بوده است. با توجه به این گزارشات این مرکز توجه همکاران را در مورد تجویز دیکلوفناک به موارد زیر جلب می نماید:

- ۱ - فقط در صورتی استفاده از شکل تزریقی دیکلوفناک مدنظر قرار گیرد که اشکال خوراکی دیکلوفناک و یا سایر ضد دردها موثر نباشند.
- ۲ - از تجویز شکل تزریقی دیکلوفناک در کودکان زیر ۱۳ سال باید جداً خودداری گردد.
- ۳ - اثر ضد تب دیکلوفناک جزو موارد مصرف ثابت شده این دارو نمی باشد و مصرف آن فقط باید به موارد دردهای شدید مانند Ureteric colic محدود شود.
- ۴ - تزریق عضلانی دیکلوفناک باید به میزان ۷۵ میلی گرم در روز (در موارد شدید ۷۵ میلی گرم دو بار در روز)، حداکثر به مدت ۲ روز محدود گردد.
- ۵ - با توجه به گزارشات عوارض شدید ناشی از تزریق دیکلوفناک، این مرکز به هیچ عنوان تجویز این دارو را به عنوان مسکن در دردهای معمولی توصیه نمی کند.
- ۶ - فرمولاسیون ساخت ایران فقط جهت تزریق عضلانی تهیه شده است، لذا از تزریق وریدی آن جداً خودداری گردد. لازم به ذکر است که به دنبال پیگیری عوارض مذکور توسط این مرکز، مقرر شد تا کارخانه های سازنده دیکلوفناک عبارات جدیدی را مبنی بر منع مصرف این دارو در کودکان زیر ۱۳ سال و تزریق عضلانی عمیق جهت کاهش احتمال وقوع نکروز در محل تزریق، به راهنمای مصرف فرآورده بیفزایند. از همکاران گرامی درخواست می گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه ناخواسته متعاقب مصرف این دارو و یا سایر داروها مراتب را از طریق مکاتبه با آدرس تهران- صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ به این مرکز اطلاع دهند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه معاونت غذایی و دارویی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اطلاعیه شماره ۴

ایندومتاسین و عوارض ناشی از آن

ایندومتاسین یک داروی ضد التهاب غیر استروئیدی است. عوارض ناخواسته ناشی از این دارو در ۳۰-۶۰ درصد مصرف کنندگان آن مشاهده می شود. اغلب عوارض ناخواسته ناشی از این دارو وابسته به دوز می باشد. فراوانی عوارض ناخواسته ناشی از فرم آهسته رهش و کپسول های موجود این دارو یکسان است. شایع ترین عوارض ناشی از ایندومتاسین عوارض عصبی و گوارشی می باشد.

یکی از عوارض ناشی از ایندومتاسین سردرد است که در ۱۰ درصد افراد مصرف کننده بروز می کند. زمان بروز سردرد، معمولاً صبحها بوده و در این زمان از شدت بالاتری برخوردار است. این سردرد همراه با تهوع، تورم رگ شقیقه، آتاکسی، لرزش، گیجی، بی خوابی و سرگیجه می باشد. علاوه بر این عوارض ایندومتاسین ممکن است باعث ایجاد پرفشار خونی، پرفشار خونی ریوی، کاهش فعالیت عوامل کاهنده فشار و باعث افزایش اثر پرفشار خونی سمپاتومیمتیک ها گردد. همچنین به ندرت افت فشار خون با مصرف این دارو نیز به وقوع پیوسته است. نکات ذیل در مصرف ایندومتاسین باید مورد توجه قرار گیرد:

- ۱ - احتمال بروز خطرات شدید گوارشی در مصرف کنندگان ایندومتاسین، به خصوص در دوره طولانی مدت را باید در نظر گرفت. این دارو در بیماران با ضایعات فعال دستگاه گوارش و تاریخچه عود آن نباید مصرف شود.
 - ۲ - ایندومتاسین در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی، پرفشار خونی و مشکلات احتباس آب، باید با احتیاط مصرف شود. زیرا احتمال تشدید احتباس آب وجود دارد.
 - ۳ - مصرف ایندومتاسین در سالمندان به علت احتمال بالای بروز حوادث سایکوتیک و اثرات سوء گوارشی باید با احتیاط صورت گیرد.
 - ۴ - این دارو در بیماران با سابقه ابتلا به افسردگی، اختلالات روانی، صرع و سندرم پارکینسون باید با احتیاط شدید مصرف شود، زیرا ممکن است باعث تشدید موارد فوق گردد.
 - ۵ - NSAIDs از جمله ایندومتاسین ممکن است باعث پنهان ماندن علائم عفونت گردند. بنابراین در فرد مبتلا به عفونت، باید با احتیاط کامل مورد مصرف قرار گیرند.
 - ۶ - به علت اثرات هپاتوتوکسیسیته شدید و کشنده ناشی از مصرف ایندومتاسین، در صورت مشاهده هرگونه علائم واکنشهای شدید کبدی دارو درمانی باید قطع شود.
 - ۷ - مصرف کورتیکواستروئیدها به همراه ایندومتاسین به دلیل افزایش احتمال بروز عوارض گوارشی با احتیاط باید صورت گیرد.
- خواهشمند است در صورت مشاهده هرگونه عارضه مشکوک به دارو، موضوع را از طریق آدرس تهران صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ به این مرکز اطلاع دهید. جهت اطلاع بیشتر می توانید با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایید.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها - دفتر تحقیق و توسعه
معاونت غذایی و دارویی - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اطلاعیه شماره ۵

کوتریموکسازول و عوارض ناشی از آن

در مصرف داروی کوتریموکسازول احتیاطات ذیل را باید در نظر گرفت:

- ۱ - با توجه به میزان بالای بروز حساسیت نسبت به کوتریموکسازول، لزوم پی گیری افراد تحت درمان با کوتریموکسازول مشخص می گردد و باید این آگاهی به بیمار داده شود که در صورت بروز هرگونه عارضه، مراتب را به پزشک معالج گزارش کند. در برخورد با بروز خفیف عارضه، احتمال بهبودی و رفع حساسیت وجود دارد و بیمار قادر به تحمل ادامه درمان است ولی در صورت پیشرفت عوارض راش، تب، درد مفاصل، سرفه، پورپورا و کوتاهی تنفس دارو درمانی باید قطع گردد.
 - ۲ - مصرف کوتریموکسازول در کودکان با احتیاط صورت می گیرد . در ۴-۱ درصد کودکان دریافت کننده کوتریموکسازول ، اریتم سمی خفیف و درماتیت اکسفولیاتیو و سندرم استیونس - جانسون بروز می کند . کوتریموکسازول در کودکان کمتر از ۲ ماه نباید مصرف شود. ایمنی و اثر بخشی استفاده مکرر کوتریموکسازول در کودکان کمتر از ۲ سال به جز عفونت *Pneumocystis carinii* بطور کامل مورد ارزیابی قرار نگرفته است.
 - ۳ - احتیاط در مصرف کوتریموکسازول در افراد پیر به خصوص کسانی که دارای نارسایی های کبد و کلیوی هستند، لازم به نظر می رسد. واکنشهای شدید پوستی کوتریموکسازول در بیماران پیر ممکن است منجر به مرگ گردد.
 - ۴ - از مصرف این دارو در بیماران با سابقه حساسیت به کوتریموکسازول یا اجزاء آن باید خودداری نمود.
 - ۵ - از مصرف این دارو در بیماران با نارسایی شدید کبدی باید خودداری کرد و در ضایعات خفیف تر کبدی، این دارو باید با احتیاط مصرف شود.
 - ۶ - در بیماران با ضایعه کلیوی، دارو را باید با احتیاط مصرف نمود.
 - ۷ - برای کاهش خطر کریستالوریا، بیمار باید مایعات زیاد مصرف کند.
 - ۸ - از مصرف کوتریموکسازول در بیماران با کمبود آنزیم گلوکز-۶ فسفات دهیدروژناز باید خودداری شود
 - ۹ - .
- با توجه به گزارشات ارسالی در ارتباط با عوارض کوتریموکسازول به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها، از کلیه همکاران خواهشمند است در صورت مشاهده هرگونه عارضه، فرم مخصوص ثبت و بررسی عوارض داروها را تکمیل نموده و به آدرس تهران- صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ ارسال نمایید. جهت اطلاع بیشتری توانید با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایید.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه معاونت غذایی و دارویی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سرفه ناشی از داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنژیو تانسین

داروهای مهار کننده مبدل آنژیوتانسین (ACEIs) مانند کاپتوپریل – انالاپریل و لیزینوپریل با ممانعت از تبدیل فرم غیر فعال آنژیو تانسین I به فرم فعال آنژیوتانسین II عمل می نمایند. این داروها بطور موثری در درمان پرفشاری خون و نارسایی مزمن قلبی مورد استفاده قرار می گیرند.

به ندرت عوارض ناخواسته شدید طی مصرف ACEIs مشاهده می شود. اکثر بیماران عوارض ناشی از مصرف ACEIs را به خوبی تحمل می نمایند اما بعضی از بیماران قادر به تحمل این عوارض نیستند. این بیماران باید با جایگزینی داروی دیگر از گروه ACEIs درمان را ادامه دهند. در صورتیکه بیماران به داروی جدید نیز عدم تحمل نشان دادند باید مصرف ACEIs را قطع و از داروهای ضد پرفشاری خون از گروههای دیگر استفاده نمایند. عوارض مهم ناشی از مصرف ACEIs شامل افت فشار خون، افزایش پتاسیم پلاسمایی، نارسایی حاد کلیوی (این عارضه در بیماران با انسداد دو طرفه شریان کلیوی یا انسداد شریانی در بیماران دارای یک کلیه و بیماران با نارسایی حاد قلبی مشاهده می شود)، جوشهای پوستی، پروتئینوری، آنژیوادم، اختلال در مزه و به ندرت نوتروپنی، گلوکزاوریا و سمیت کبدی می باشد. یکی از عوارض قابل توجه طی مصرف ACEIs سرفه بوده که گاهی منجر به قطع مصرف دارو می شود. این سرفه ها خشک، مقاوم و بدون خلط بوده و می تواند موجب اختلال در خواب، جراحات گلو و تغییر صدا شود. این سرفه ها به داروهای ضد سرفه پاسخ نمی دهند. گرچه مکانیسم دقیق سرفه ناشی از ACEIs شناخته نشده است اما علت این سرفه ها را به تجمع برادی کینین، ماده P و پروستاگلاندین ها در ریه ها نسبت می دهند. این عارضه در ۵ تا ۲۰ درصد بیماران مشاهده می شود و زنان سه برابر بیشتر از مردان در معرض این عارضه می باشند.

با توجه به اینکه گزارشات محدودی در ارتباط با عوارض ACEIs به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال شده است لذا از کلیه همکاران خواهشمند است در صورت مشاهده هرگونه عارضه، فرم مخصوص ثبت و بررسی عوارض داروها را تکمیل نموده و به آدرس تهران – صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ ارسال نمایند. جهت اطلاع بیشتر می توانید با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمائید.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه – معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اطلاعیه شماره ۷

داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACEIs) و عوارض ناشی از آنها

- به دنبال انتشار اطلاعیه شماره ۱ در ارتباط با عوارض ناشی از داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACEIs)، مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها، جهت کاهش عوارض ناشی از مصرف این داروها توصیه می نماید نکات زیر مورد توجه قرار گیرد:
- ۱ - از آنجایی که سرفه یکی از عوارض قابل توجه داروهای ACEIs می باشد، در صورت بروز سرفه در مصرف کنندگان، عارضه دارویی باید در تشخیص افتراقی مورد توجه قرار گیرد.
 - ۲ - توصیه می شود در بیماران مبتلا به اختلالات کلیوی (به خصوص در افراد مبتلا به انسداد عروق کلیوی) که مصرف کننده این داروها می باشند، بررسی دوره ای شمارش لکوسیت ها صورت گیرد، زیرا این داروها قادر به ایجاد عوارض جدی نظیر نوتروپنی و آگرانولوسیتوز می باشند.
 - ۳ - به بیماران مصرف کننده ACEIs باید توصیه نمود که در صورت بروز هرگونه علامت عفونت مانند تب یا گلو درد پزشک معالج خود را آگاه نمایند.
 - ۴ - جهت کاهش ابتلا به عوارض کلیوی، عملکرد کلیوی باید پیش از آغاز به درمان ACEIs ارزیابی گردد و در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کلیوی، به خصوص افراد مبتلا یا مشکوک به بیماریهای عروق کلیوی، با احتیاط مصرف شوند.
 - ۵ - پزشکان محترم باید آگاه باشند که تورم صورت، چشم ها، لبها، زبان یا اشکال در تنفس ممکن است از علائم و نشانه های آنژیوادم لبشود و در صورت بروز این علائم باید بلافاصله مصرف دارو را قطع نمود.
 - ۶ - از آنجایی که این داروها قادرند فشار خون را به شدت کاهش دهند، باید در بیماران مبتلا به هیپوولمی، مصرف کنندگان دیورتیکها و افراد تحت دیالیز با احتیاط مصرف شوند.
 - ۷ - استفراغ، اسهال، تعریق بیش از حد و دهیدراتاسیون ممکن است موجب کاهش قابل توجه فشار خون در بیماران مصرف کننده ACEIs گردد که باید مورد توجه قرار گیرد.
 - ۸ - از آنجایی که درمان با ACEIs با ایجاد یک سندرم نادر همراه بوده است که در ابتدا به صورت زردی کلاستاتیک آغاز شده و ممکن است تا حد نکرورز برق آسای کبدی پیشرفت نماید و حتی کشنده باشد، لذا در صورت ابتلا به زردی یا افزایش قابل توجه آنزیم های کبدی در بیماران مصرف کننده ACEIs باید مصرف دارو را قطع نمود.
- خواهشمند است در صورت مشاهده هرگونه عارضه مشکوک به دارو، موضوع را از طریق آدرس تهران - صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ به این مرکز اطلاع دهید. جهت اطلاع بیشتری توانید با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایید.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه معاونت غذایی و دارویی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار

سیزاپراید Cisapride

سیزاپراید جهت پیشگیری و درمان علامتی رفلاکس معدی - مری (Gastroesophageal) در مواردی که بیمار به سایر درمانها پاسخ دهی مناسب نداشته باشد، تجویز می گردد.

* با توجه به عوارض شدید و گزارشات مرگ ناشی از مصرف این دارو از همکاران محترم تقاضا می شود هنگام تجویز سیزاپراید به موارد ذیل توجه فرمایند:

این دارو در بیماران مبتلا به هر گونه اختلالات قلبی خصوصاً کاردیومیوپاتی، برادی کاردی، نارسائی احتقانی قلب (CHF)، بلوک درجه ۲ و ۳ دهلیزی - بطنی و اختلالات عملکرد گره سینوسی منع مصرف دارد.

درافرادیکه سابقه بیماریهای نظیر طولانی شدن فاصله QT، آریتمی بطنی، ایسکمی، بیماریهای دریچه ای قلب و یا سابقه مشخص شده فامیلی سندرم Long QT مادرزادی دارند، منع مصرف دارد.

استفاده همزمان این دارو با داروهای مهار کننده آنزیم سیتوکروم P450 3A4 مانند آنتی بیوتیکهای ماکرولیدی (اریترومایسین،...)، ضد قارچها (کتوکونازول، ایتراکونازول، فلوکونازول، میکونازول، ...)، مهار کننده های HIV پروتئاز (ایندیناویر، نلفیناویر، ریتوناویر، ...) و داروهایی که منجر به طولانی شدن فاصله QT می شوند مانند آنتی آریتمی ها (کینیدین، سوتالول، پروکائین آمید، ...)، ضد افسردگی های سه حلقوی، برخی ضد افسردگی های چهار حلقوی، برخی آنتی سایکوتیکها (فنوتیازین ها، ...)، استامیزول، بپریدیل و ترفنادین منع مصرف دارد.

این دارو در نارسایی های کلیوی و تنفسی و سرطانهایی پیشرفته منع مصرف دارد.

در صورتیکه افزایش حرکات دستگاه گوارش خطرناک باشد مانند بیماران مبتلا به خونریزیهای گوارشی و انسداد مکانیکی روده و پرفوراسیون، از مصرف این دارو خودداری گردد.

در شرایطی که منجر به اختلالات الکترولیتی می گردد، مانند دهیدراسیون شدید، استفراغ و سوء تغذیه از مصرف این دارو خودداری گردد.

از مصرف همزمان این دارو با دیورتیکهای دفع کننده پتاسیم و انسولین (در بیماران مصرف کننده در فاز Acute Settings (و آب گریپ فروت خودداری شود.

با توجه به گزارشات متعدد مرگ ناشی از مصرف این دارو در کودکان، ایمنی و کارایی این دارو در کودکان زیر ۱۶ سال به اثبات نرسیده است.

توصیه می گردد قبل از تجویز سیزاپراید، الکتروکاردیوگرام و تستهای خونی نظیر اندازه گیری کراتینین و الکترولیت های سرم (کلسیم، منیزیم، پتاسیم و...) انجام گیرد.

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت غذا و دارو

۱۳۷۹/۶/۲۸

اطلاعیه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

بر اساس گزارش رسیده به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها واقع در دفتر تحقیق و توسعه معاونت غذا و دارو، خانمی ۵۹ ساله متعاقب مصرف رنگ موی هندی با عنوان "Ishar Dass Amir chand" (معروف به حنای هندی) دچار افزایش ناگهانی و شدید فشار خون و حالت کوما شده و این امر منجر به بستری شدن وی در بخش CCU گردیده است. لازم به ذکر است که تاکنون رنگ موی مورد نظر هیچگونه مجوزی از وزارت بهداشت دریافت نکرده است. ماده اصلی رنگ PPD (پارافنیلن دی آمین) می باشد که مقدار آن در رنگه ای تیره بیش از رنگ های روشن است. از جمله عوارضی که تا به حال از این ماده شناخته شده است، عبارتند از: کاهش فشار خون، افزایش ضربان قلب، ایست قلبی و سرطان زایی. افزایش فشار خون در کودکان نیز گزارش شده است. لذا از کلیه هموطنان گرامی تقاضا می شود در هنگام تهیه رنگ مو و سایر لوازم آرایشی- بهداشتی توجهات لازم را نموده، در صورت مشاهده هر گونه عارضه متعاقب مصرف این فرآورده ها، ضمن مراجعه به پزشک، مراتب را با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها اطلاع دهند.

اطلاعیه شماره ۱۰

اینترفرون آلفا

اینترفرون آلفا با خاصیت ضد ویروس، آنتی نئوپلاسم و تحریک کننده سیستم ایمنی در درمان لوسمی، کارپوس سارکوما وابسته به ایدز و هیپاتیت نوع D, C, B مورد استفاده قرار می گیرد.

معمولاً تمام بیماران مصرف کننده اینترفرون آلفا عوارض ناشی از این فرآورده را تجربه می کنند. عوارض مهم اینترفرون آلفا عوارض شبه انفلوانزا، عوارض گوارشی، عوارض عصبی و عوارض خونی است.

عوارض شبه انفلوانزا با علائم تب (۳۸-۴۰ درجه سانتیگراد)، خستگی، درد عضلانی، لرز، تاکیکاردی، بی اشتهایی، کاهش وزن، کمر درد، گیجی و در بعضی موارد کرامپ شکمی و اسهال تظاهر می کند.

از جمله عوارض خونی اینترفرون آلفا لکوپنی (بخصوص نوتروپنی)، آنمی و ترومبوسیتوپنی است که در ۳-۴٪ بیماران رخ می دهد. ترومبوسیتوپنی و آنمی معمولاً به راحتی تحمل می شود. هر چند در مواردی ترومبوسیتوپنی آنقدر شدید است که بیمار مجبور به قطع دارو درمانی می شود. بروز لکوپنی (به عنوان مثال گرانولوسیتوپنی) منجر به قطع دارو می گردد. لکوپنی و ترومبوسیتوپنی با قطع دارو سریع برگشت می کند ولی برگشت آنمی به آهستگی صورت می گیرد. از جمله عوارض خونی دیگر، کاهش تعداد پلاکت است که معمولاً طی ۴-۲ هفته اول بروز می کند.

شایع ترین عوارض عصبی ناشی از اینترفرون آلفا خستگی، سردرد و گیجی می باشد. اختلال در خواب (کم خوابی و پر خوابی)، اضطراب، سرگیجه و فراموشی در کمتر از ۱ درصد بیماران گزارش شده است.

از جمله عوارض شایع دیگر اینترفرون آلفا می توان به بثورات جلدی، آلورپی و ونازک شدن مو اشاره کرد که در ۲۵ درصد از بیماران به وقوع می پیوندد. اریتم، خارش و کهیر از دیگر عوارض پوستی این دارو است. آلورپی ناشی از این دارو معمولاً ۳ ماه بعد از شروع درمان به وقوع پیوسته و معمولاً پس از گذشت ۳-۱ ماه پس از قطع اینترفرون آلفا به حالت اولیه بر می گردد.

با توجه به افزایش مصرف اینترفرون آلفا در ایران طی سال های گذشته و لزوم پیگیری عوارض احتمالی ناشی از مصرف دارو خواشمند است در صورت مشاهده هر گونه عارضه ناشی از دارو، موضوع را از طریق آدرس تهران - صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۱۸۵ به این مرکز اطلاع دهید. جهت اطلاع بیشتر می توانید با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایید.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه - معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اطلاعیه شماره ۱۱

تاریخ: ۱۳۷۸/۱۱/۴

افتادگی مچ پا ناشی از تزریق آمپول پیروکسیکام

پیروکسیکام یک داروی ضد التهاب غیر استروئیدی است که فقط در اختلالات مفصلی و اسکلتی-عضلانی نظیر اسپوندیلیت آنکیلوزان، استئوآرتریت، آرتریت روماتوئید و نقرس حاد مورد مصرف دارد.

اخیراً دو مورد عارضه افتادگی مچ پا در اثر تزریق عضلانی آمپول پیروکسیکام در کودکان به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش شده است. لذا به منظور پیشگیری از عوارض شدید ناشی از تزریق این دارو، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نمائیم:

۱ - تزریق آمپول پیروکسیکام در کودکان زیر ۱۵ سال ممنوع است. از تجویز این آمپول در این گروه سنی باید جداً خودداری شود.

۲ - تجویز فرم تزریقی پیروکسیکام به منظور کاهش تب، به خصوص در کودکان، جزو موارد مصرف این دارو نیست.

۳ - درد و گاهی نکروز در محل تزریق از عوارض ناشی از تزریق عضلانی این دارو می باشد.

۴ - به منظور کاهش تخریب بافتی در محل تزریق، توصیه می شود به صورت عمیق در عضله سرینی تزریق گردد.

۵ - فرمولاسیون این آمپول فقط جهت تزریق عضلانی است، از تزریق وریدی آن باید جداً خودداری شود. خواهشمند است در صورت مشاهده هر گونه عارضه، فرم مخصوص ثبت و بررسی عوارض داروها را تکمیل نموده، به آدرس تهران صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ ارسال نمایید و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمائید.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه- معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هایپریکوم پرفوراتوم (هایپیران) و تداخلات دارویی ناخواسته

هایپریکوم پرفوراتوم، فرآورده ای گیاهی است که به طور عمده در درمان اختلالات رفتاری خفیف استفاده می شود . این فرآورده در بسیاری از کشورها به عنوان یک داروی سنتی یا فرآورده غذایی- دارویی مورد استفاده قرار می گیرد و به صورت OTC در دسترس می باشد. در کشور ما این فرآورده تحت نام هایپیران^۱ به شکل دارویی قطره موجود می باشد. مطالعات اخیر نشان دهنده تداخل میان هایپریکوم پرفوراتوم با تعدادی از فرآورده های دارویی است . این تداخلات مربوط به اثر القای آنزیمی سیستم سیتوکروم P450 می باشد که منجر به کاهش غلظته ای پلاسمایی و در نتیجه کاهش اثرات درمانی این فرآورده های دارویی می گردد. از همکاران محترم تقاضا می شود هنگام تجویز این دارو به نکات زیر توجه فرمایند:

- (۱) بیماران مبتلا به ایدز تحت درمان با داروهای آنتی رتروویرال، به ویژه ایندیناویر، بایستی از مصرف همزمان هایپریکوم پرفوراتوم اجتناب نمایند . زیرا مصرف همزمان این دوفراآورده موجب کاهش اثر بخشی درمان ایدز می گردد.
- (۲) بیماران تحت درمان با داروهای ضد افسردگی بایستی از مصرف همزمان هایپریکوم پرفوراتوم اجتناب نمایند، زیرا مصرف همزمان، خطر بروز عوارض ناخواسته دارویی (بی قراری، تهوع و اختلالات گوارشی) را افزایش می دهد.
- (۳) مصرف همزمان هایپریکوم پرفوراتوم و کنتراسپتیوهای خوراکی موجب کاهش اثربخشی این داروها در جلوگیری از بارداری می گردد.
- (۴) از آنجایی که تداخلات مذکوره به علت خاصیت القای آنزیمی صورت می گیرد، قطع مصرف ناگهانی فرآورده های گیاهی حاوی هایپریکوم پرفوراتوم ممکن است منجر به افزایش سطح خونی برخی داروها (به خصوص سیکلوسپورین، دیگوکسین، تیوفیلین و وارفارین) و در نتیجه سمیت ناشی از آنها گردد . لذا به بیماران توصیه شود در صورت مصرف همزمان این فرآورده با سایر داروها از قطع ناگهانی مصرف آن بدون مشورت با پزشک بپرهیزند. از همکاران محترم درخواست می شود در صورت مشاهده هرگونه عارضه ناشی از مصرف این فرآورده گیاهی، فرم مخصوص گزارش عوارض دارویی را تکمیل نموده به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال دارند و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل نمایند.

Reference:

WHO pharmaceuticals Newsletter, NO. 1, 2000.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه- معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

فنیل پروپانول آمین و خونریزی مغزی ناشی از آن

فنیل پروپانول آمین یکی از اجزای بسیاری از داروهای OTC و فرآورده های تحت نسخه است که جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه (به عنوان دکونژستان) تجویز می گردد. بررسی عوارض گزارش شده ناشی از مصرف این فرآورده ها توسط سازمان غذا و داروی آمریکا نشان می دهد که خطر بروز سکنه مغزی ناشی از خونریزی در زنانی که داروهای حاوی این فرآورده را به عنوان دکونژستان استفاده نموده اند طی سه روز پس از شروع مصرف فرآورده افزایش می یابد. در عین حال مردان نیز ممکن است در معرض خطر باشند.

بر این اساس از همکاران محترم درخواست می گردد در تجویز فرآورده های حاوی فنیل پروپانول آمین شامل: آنتی هیستامین دکونژستان (قرص)، آنتی هیستامین دکونژستان SR (قرص پوشش دار)، شربت اکسپکتورانت، شربت اکسپکتورانت کدئین، قرص سرماخوردگی کودکان (جویدنی) و شربت سرماخوردگی کودکان احتیاط لازم را به عمل آورده به نکات زیر توجه فرمایند:

۱ - این فرآورده در بیماران مبتلا به فشار خون شدید و بیماران مبتلا به موارد شدید بیماری سرخرگ کرونر منع مصرف دارد.

۲ - در بیماران مبتلا به فشار خون، دیابت، گلوکوم، بیماریهای قلبی- عروقی، هیپرتروفی پروستات و هیپرتیروئیدسم با احتیاط مصرف شود.

۳ - به بیماران مصرف کننده توصیه شود در صورت بروز گیجی، بی خوابی، تپش قلب، بی قراری یا سردرد، مصرف دارو را متوقف نموده با پزشک معالج مشورت نمایند.

۴ - از مصرف همزمان فرآورده های حاوی فنیل پروپانول آمین با داروهای مهار کننده مونو آمین اکسیداز (MAOIs) از جمله ترانیل سیپرومین، خودداری گردد.

از کلیه همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هرگونه عارضه ناشی از مصرف فرآورده های فوق، فرم مخصوص گزارش عوارض دارویی را تکمیل نموده به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال دارند و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل نمایند.

References:

- 1) AHFS Drug Information 1999
- 2) Micromedex® 2000
- 3) FDA website

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه - معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

گزارش جدید افتادگی مچ پا ناشی از تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم

پیرو اطلاعیه های پیشین مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها در خصوص عارضه افتادگی مچ پا ناشی از تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام، ضمن قدردانی از جامعه پزشکی در گزارش عوارض مشاهده شده و توجه به نکات مورد اشاره در اطلاعیه های مذکور، به اطلاع همکاران محترم می رساند تعداد موارد گزارش این عارضه به این مرکز در سال گذشته به نحو قابل توجهی کاهش یافت به طوریکه در شش ماهه دوم سال ۱۳۷۹ گزارشی مبنی بر وقوع این عارضه به این مرکز ارسال نشد. با توجه به اینکه اخیراً یک گزارش جدید افتادگی مچ پا ناشی از تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم در بیماری ۵۰ ساله به این مرکز ارسال شده است، از همکاران محترم تقاضا داریم به منظور پیشگیری از وقوع مجدد این عارضه به نکات زیر توجه فرمائید:

- ۱ - از تجویز آمپول دیکلوفناک سدیم یا پیروکسیکام در درمان تب علی‌سرمخوردگی جداً خودداری نمایید.
- ۲ - تجویز آمپول دیکلوفناک سدیم یا پیروکسیکام در کودکان زیر ۱۵ سال ممنوع می باشد.
- ۳ - با توجه به اینکه فعالیت های مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها در کاهش وقوع این عارضه نقش ب ه سزایی داشته است، خواهشمند است با گزارش سریع و به موقع هرگونه عارضه مشاهده شده ناشی از تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم یا پیروکسیکام، این مرکز را در پیشگیری کامل از وقوع این عارضه یاری نمایید. جهت ارسال گزارشها، فرم مخصوص گزارش عوارض داروها را تکمیل نموده به آدرس تهران، صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ ارسال نمایید و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایید.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه - معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اطلاعیه شماره ۱۵

تاریخ ۸۰/۴/۲۳

هشدار در مورد تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم و آمپول پیروکسیکام

علیرغم صدور اطلاعیه های پیاپی از جانب این مرکز در خصوص توجه به نکات لازم هنگام تجویز آمپول دیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام متاسفانه همچنان مشاهده می شود که این آمپولها در مواردی غیر ضروری تجویز می گردد. با توجه به اینکه اخیراً دو مورد گزارش جدید افتادگی مچ پا متعاقب تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش شده است از همکاران محترم درخواست می گردد هنگام تجویز این دارو به نکات زیر توجه فرمایند:

- ۱ - از تجویز آمپول دیکلوفناک سدیم در کودکان زیر ۱۵ سال جداً خودداری نمایید.
 - ۲ - از تجویز آمپول دیکلوفناک سدیم در رفع علائم سرماخوردگی و یا درمان تب اجتناب نمایید.
 - ۳ - در مواردی که تسکین درد با مصرف فرآورده های خوراکی ضد درد امکان پذیر است از تجویز آمپول دیکلوفناک سدیم بپرهیزید.
 - ۴ - تزریق وریدی آمپول دیکلوفناک سدیم اکیداً ممنوع می باشد.
 - ۵ - از آنجایی که آمپول پیروکسیکام نیز عوارض مشابه با آمپول دیکلوفناک سدیم ایجاد می نماید، رعایت کلیه موارد فوق هنگام تجویز پیروکسیکام نیز ضروری است.
- از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هرگونه عارضه ناشی از مصرف آمپول دی کلو فناک سدیم و یا آمپول پیروکسیکام فرم مخصوص گزارش عوارض داروها (به پیوست می باشد) را تکمیل نموده به آدرس تهران، صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ ارسال نمایند و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه - معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

فلج برگشت ناپذیر ناشی از آمپول دیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام

پیرو اطلاعیه های مکرر قبلی و با توجه به دریافت گزارشهای جدید از فلج برگشت ناپذیر ناشی از تزریق آمپولهای دیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام، توجه کلیه همکاران محترم را به موارد زیر در ارتباط با تجویز و مصرف آمپول دیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام جلب می نمایم:

- ۱ - از تجویز آمپول دیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام در کودکان زیر ۱۵ سال جداً خودداری فرمایید.
 - ۲ - جهت رفع درد در مواردی که تجویز کپسول، قرص و یا شیاف (کپسول ۱۰ میلی گرمی پیروکسیکام، قرص ۲۵ میلی گرم دیکلوفناک و شیاف های ۵۰ و ۱۰۰ میلی گرمی دیکلوفناک) امکان پذیر است، جداً از تجویز آمپول های پیروکسیکام و دیکلوفناک بپرهیزید.
 - ۳ - از تزریق وریدی آمپولهای دیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام جداً خودداری فرمایید.
 - ۴ - تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم باید به میزان ۷۵ میلی گرم در روز (در موارد شدید ۷۵ میلی گرمی دو بار در روز) حداکثر به مدت ۲ روز تجویز گردد.
 - ۵ - به منظور پیشگیری از آسیب های بافتی در محل تزریق ، آمپول دیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام باید به صورت عمیق در عضله گلوئیتال تزریق شوند.
 - ۶ - در درمان تب یا رفع علائم سرماخوردگی جداً از تجویز آمپول دیکلوفناک سدیم یا پیروکسیکام بپرهیزید.
 - ۷ - موارد مصرف آمپول دیکلوفناک سدیم شامل دردهای پس از عمل جراحی و شرایط حاد درد و التهاب و Ureteric colic می باشد.
 - ۸ - موارد مصرف آمپول پیروکسیکام شامل درمان اولیه شرایط حاد درد و التهاب در بیماریهای روماتوئید و سایر اختلالات عضلانی- اسکلتی و نقرس حاد می باشد.
 - ۹ - در صورت مشاهده هرگونه عارضه با این دو فرآورده نام شرکت سازنده، شماره سری ساخت (شماره بچ یا Batch NO. یا Lot NO.) و تاریخ انقضاء فرآورده را به خاطر بسپارید.
- خواهشمند است در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم و یا پیروکسیکام فرم مخصوص گزارش عوارض داروها را تکمیل نموده، به آدرس تهران صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ ارسال نمایید و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ نقاس حاصل فرمایید . هنگام گزارش حتماً نام شرکت سازنده، شماره سری ساخت و تاریخ انقضاء فرآورده را مرقوم فرمایید.
- لازم به یادآوری می باشد در صورتی که درد بیمار شدید و مزمن باشد می توان از مخدرهای تزریقی استفاده نمود . همینطور به خاطر بسپارید که شیاف دیکلوفناک ۱ ز نظر فارماکوکینتیکی و غلظت سرمی دارو جایگزین بسیار مناسبی برای دیکلوفناک تزریقی می باشد.
- به همکاران عزیز توصیه می شود حتی المقدور جهت پیشگیری از مشکلات یاد شده، در هر نسخه بیش از ۲ عدد آمپول تزریق دیکلوفناک و یا پیروکسیکام تجویز نگردد.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه - معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اطلاعیه شماره ۱۸

تاریخ: ۸۰/۸/۱۳

عوارض ناشی از تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم با نام تجاری Voltaren

پیرو اطلاعیه شماره ۱۷ مورخ ۱۳۸۰/۶/۲۵ به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که با توجه به عدم عرضه موقت آمپول دیکلوفناک سدیم تولید داخل کشور به علت شک در ایجاد عارضه فلج برگشت ناپذیر پا و توزیع فرآورده خارجی آن تحت عنوان "Voltaren" از همکاران محترم درخواست می‌گردد تا ضمن رعایت کلیه نکات ذکر شده در اطلاعیه‌های پیشین این مرکز مبنی بر رعایت موارد مصرف و موارد منع مصرف این فرآورده، در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف "Voltaren" فرم زردرنگ مخصوص گزارش عوارض داروها را تکمیل نموده به این مرکز ارسال دارید و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایید.

با توجه به اینکه عارضه افتادگی مچ پا متعاقب تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم تاکنون در هیچ یک از کشورهای مصرف‌کننده گزارش نشده است، همکاری جامعه محترم پزشکی در گزارش عوارض ناشی از این دارو این مرکز را در شناسایی تفاوت‌های احتمالی در فاکتورهای مرتبط به عارضه، اعم از فاکتورهای مربوط به بیمار، فرآورده یا ... به عنوان عوامل دخیل در ایجاد این عارضه یاری خواهد نمود.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه – معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نکات مهم در مورد تزریق آمپول Voltaren (دیکلوفناک سدیم)

به دلیل ایجاد عارضه افتادگی مچ پا توسط آمپول دیکلوفناک و پیروکسیکام ساخت داخل، تولید این داروها قطع گردید و از بازار دارویی کشور جمع آوری شد. در حال حاضر آمپول Voltaren (دیکلوفناک سدیم) ساخت شرکت سازنده اصلی اروپایی وارد بازار دارویی گردیده است که در این ارتباط توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نمائیم:

- ۱ - تزریق آمپول دیکلوفناک سدیم در کودکان زیر ۱۵ سال ممنوع می باشد.
 - ۲ - جهت پیشگیری از آسیب عصب یا بافت محل تزریق عضلانی، این آمپول باید به صورت عمیق در ربع فوقانی خارجی عضله گلوئتال تزریق گردد. همچنین در موارد دردهای شدید که تزریق عضلانی دو آمپول در فاصله چند ساعت لازم است، در هریک از عضلات گلوئتال راست و چپ فقط یک آمپول تزریق گردد.
 - ۳ - آمپول Voltaren نباید بیش از دو روز مصرف گردد. در صورت نیاز به مصرف این دارو بیش از دو روز، می توان از قرص یا شیاف این دارو استفاده نمود.
 - ۴ - تزریق وریدی این دارو فقط جهت درمان و یا پیشگیری از درد بعد از عمل جراحی در بیمارستان یا شرایط بسیار حساس طبق رفرانسه های معتبر مجاز است.
 - ۵ - جهت اطلاعات بیشتر در رابطه با موارد مصرف، موارد منع مصرف، تداخلات دارویی و عوارض ناخواسته به بروشور این فرآورده مراجعه فرمایید.
- از کلیه همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هرگونه عارضه ناشی از مصرف فرآورده فوق، فرم مخصوص گزارش عوارض دارویی را تکمیل نموده به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال دارند و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه - معاونت غذا و دارو

ریسپریدون (Risperidone) و عوارض اکستراپیرامیدال

ریسپریدون یک داروی ضد جنون می باشد که از نظر شیمیایی به سایر فرآورده های این دسته دارویی شباهتی ندارد. مکانیسم دقیق اثرات ضد جنون ریسپریدون کاملاً مشخص نیست ولی به نظر می رسد که مانند کلوزاپین پیچیده تر از سایر داروهای ضد جنون است و ممکن است دارای اثرات آنتاگونیستی گیرنده های مرکزی سروتونرژیک (5HT2) و دوپامین (D2) باشد.

اگرچه به نظر می رسد که این دارو در دوزهای موثر درمانی عوارض اکستراپیرامیدال کمتری نسبت به سایر داروهای ضد جنون ایجاد می نماید ولی وقوع عوارض اکستراپیرامیدال با مصرف این دارو امکان پذیر است . عوارض اکستراپیرامیدال حداقل در یک مطالعه کارآزمایی بالینی با شیوع ۵٪ گزارش شده است این عوارض شامل ترمور، دیستونی، هایپوکینزی، Oculogyric Crisis، آتاکسی، abnormal gait، انقباضات غیر اداری عضلات، هیپورفلکسی، آکلزی و سایر اختلالات اکستراپیرامیدال می باشد.

مطالعات نشان می دهند که شدت عوارض اکستراپیرامیدال ناشی از این دارو با افزایش مقدار مصرف به خصوص به بیش از 8mg/day افزایش می یابد. تجویز مقادیر مصرفی روزانه بیش از 6mg در دو دوز منقسم، در بهبودی علائم سایکوز تاثیر چندانی ندارد ولی موجب افزایش برخی عوارض ناشی از این دارو از جمله عوارض اکستراپیرامیدال می گردد.

به منظور بررسی میزان شیوع این عارضه در جمعیت کشور ما، از کلیه همکاران محترم درخواست می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه ناشی از مصرف داروی ریسپریدون، فرم مخصوص گزارش عوارض دارو ها را تکمیل نموده به این مرکز ارسال فرمائید و یا با شماره تلفن ۰۲۲۳۴۶۰ تماس حاصل فرمایید.

- 1- American Society of Health- System Pharmacists (AHFS) Drug Information 2001
- 2- Micromedex 2001
- 3- British National Formulary (BNF) 37, March 99
- 4- WWW. mentalhealth. com
WWW. Nursespdr. com
- 5- The Annals of Pharmacotherapy. 2001. Vol 35. NO 12 pp:1517- 1522
- 6- Psychiatr Pol. 2001 Nov-Dec. 35 (6).pp:1033- 45
- 7- Eur J Clin Pharmacol 2001, Jul.57
- 8- Neurology 1999 Mar 10.52 (4): 782.5
- 9- Expert Opin Pharmacother 2000 Dec. 1(7) : 1441-53

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه – معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرگ ناشی از تزریق سرم حیوانی به جای سرم انسانی

به اطلاع کلیه همکاران محترم شاغل در حرف پزشکی می‌رساند که یک مرد مرگ در اثر تزریق اشتباه سرم حیوانی به دختری ۱۶ ساله در شهرستان دورد به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) گزارش شده است.

- از همکاران محترم تقاضا می‌گردد به منظور پیشگیری از وقوع مجدد موارد مشابه به نکات زیر توجه فرمایند:
- ۱- برچسب سرم‌های حیوانی با کمی دقت از نوع انسانی قابل تفکیک و تشخیص می‌باشد. لذا هنگام تحویل یا تزریق سرم‌ها حتماً به برچسب‌ها توجه فرمایید.
 - ۲- عوارض ناشی از مصرف فرآورده‌های تزریقی غالباً شدید و خطرناک می‌باشند و در صورت بی‌توجهی به علائم اولیه به سرعت پیشرفت نموده و در مدت زمان کوتاهی منجر به عواقب ناگوار می‌گردند. لذا پس از شروع به تزریق هر نوع فرآورده تزریقی در صورت شکایت بیمار از هرگونه علائم بالینی غیر معمول به وقوع یک عارضه دارویی مشکوک شوید و به سرعت در پی یافتن علت آن برآیید.
 - ۳- برخی فرآورده‌های تزریقی فقط برای نوع خاصی از تزریق نظیر عضلانی، وریدی، داخل نخاعی و ... ساخته شده‌اند و کاربرد آنها به روشهای دیگر به غیر از روش مجاز اعلام شده منجر به بروز عوارض شدید می‌گردد. لذا پیش از تجویز و تزریق هر نوع فرآورده تزریقی حتماً به برچسب یا بروشور آن توجه نموده، از روش تزریق مجاز اطمینان حاصل فرمایید.
 - ۴- با توجه به اینکه ممکن است فرآورده‌های دارویی متفاوت، برچسب‌های مشابه از نظر ظاهری داشته باشند، پیش از تحویل و یا مصرف دارو حتماً با دقت کامل محتویات برچسب دارو را مرور نموده از کاربرد صحیح دارو اطمینان حاصل فرمایید.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه - معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اطلاعیه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
آسیب عصب سیاتیک ناشی از تزریق آمپول ولتارن (دیکلوفناک سدیم)

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که گزارش‌هایی مبنی بر وقوع آسیب عصب سیاتیک متعاقب تزریق عضلانی آمپول ولتارن (دیکلوفناک سدیم) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش شده است. این گزارشها مشتمل بر تعداد ۱۱ مورد اختلال حرکتی پا ناشی از تزریق عضلانی این آمپول می‌باشد که در چهار مورد از م وارد گزارش شده مدارک موجود نشان دهنده آسیب عصب سیاتیک به صورت افتادگی مچ پا می‌باشد.

لازم به ذکر است پیش از این نیز گزارشهای مشابهی متعاقب مصرف فرآورده ساخت داخل به مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها گزارش شده بود که به دنبال دریافت گزارشهای مذکور و با توجه به عدم گزارش چنین عارضه‌ای در سایر کشورها، جهت تامین امنیت دارویی در کشور، وزارت بهداشت نسبت به قطع موقت تولید داخلی این آمپول و صدور مجوز واردات نوع خارجی با نام تجاری ولتارن (ساخت شرکت نوارتیس سوئیس) اقدام نمود. با توجه به گزارشهای دریافتی متعاقب مصرف نوع خارجی این آمپول، در حال حاضر آنچه واضح است آن است که آمپول دیکلوفناک سدیم اعم از تولید داخل یا خارج از کشور می‌تواند در جمعیت ایرانی چنین عارضه‌ای را ایجاد نماید، اگرچه علت واقعی آن هم چنان نامعلوم است.

لذا از همکاران محترم درخواست می‌گردد هنگام تجویز این آمپول به نکات زیر توجه نمایند:

- ۱ - تزریق آمپول دیکلوفناک سدیم در کودکان زیر ۱۵ سال ممنوع است.
 - ۲ - این آمپول باید به صورت عمیق در ربع فوقانی خارجی عضله گلوئیتال تزریق گردد تا از ایجاد آسیب احتمالی به عصب یا بافت جلوگیری گردد.
 - ۳ - از تزریق این آمپول در موارد غیرضروری نظیر درمان تب، سرماخوردگی، دردهای خفیف و سایر موارد که از موارد مصرف ذکر شده در بروشور دارو نمی‌باشد جداً خودداری گردد.
 - ۴ - در موارد دردهای شدید که تزریق عضلانی دو آمپول در فاصله چند ساعت لازم است در هریک از عضلات گلوئیتال راست و چپ فقط یک آمپول تزریق گردد.
 - ۵ - آمپول دیکلوفناک سدیم نباید بیش از دو روز مصرف گردد. در صورت نیاز به مصرف این دارو بیش از دو روز، می‌توان از قرص یا شیاف این دارو استفاده نمود.
 - ۶ - مصرف آمپول ولتارن فقط به بیماران بستری در بیمارستان اختصاص یابد.
 - ۷ - افتادگی پا به عنوان یکی از عوارض دارو به بروشور دارو اضافه می‌شود.
- از کلیه همکاران خواهشمند است در صورت مشاهده هرگونه عارضه، فرم مخصوص ثبت و بررسی عوارض داروها را تکمیل نموده، به آدرس تهران- صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ ارسال نمایید. جهت اطلاع بیشتر می‌توانید با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایید.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها- دفتر تحقیق و توسعه
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اطلاعیه شماره ۲۳

تاریخ: ۸۱/۱۰/۱۴

هشدار مهم در ارتباط با داروی (Zoloft) Sertraline

شرکت دارویی Pfizer اطلاعات جدیدی را به بخش موارد منع مصرف و احتیاطات در بروشور داروی (Zoloft) Sertraline اضافه نموده است. طبق اطلاعیه جدید سازمان غذا و دارو در آمریکا (FDA) مصرف همزمان Sertraline و داروی Pimozide ممنوع اعلام شده است. اگرچه مکانیسم این تداخل نامعلوم است، احتمالاً مصرف همزمان این دو فرآورده سبب افزایش عوارض قلبی Pimozide می گردد. از دیگر موارد منع مصرف Sertraline، مصرف همزمان با مهارکننده های مونوآمین اکسیداز (MAOIs) می باشد. از همکاران محترم درخواست می گردد که ضمن توجه به تداخلات دارویی مذکور، در صورت مشاهده هر نوع عارضه دارویی با شماره تلفن ۶۴۰۴۲۲۳ یا ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایند.

Reference: <http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2002/zoloft.htm>

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه – معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تغییر در Labeling ایزوترتینوئین (Accutane) اعلام شده توسط FDA

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند که سازمان غذا و دارو در آمریکا (FDA) و شرکت دارویی روشه (Roche) اخیراً تغییراتی را در مطالب مندرج در Labeling داروی ایزوترتینوئین (Accutane) اعمال نموده‌اند. این تغییرات شامل موارد زیر می‌باشد:

- ۱ - رفتارهای تند و پرخاشگرانه به فهرست عوارض ناشی از مصرف این فرآورده اضافه شده است. مکانیسم ایجاد این عوارض شناسایی نشده است و این اطلاعات بر مبنای گزارشات ارسال شده پس از ورود دارو به بازار (Post-marketing) به بروشر فرآورده افزوده شده است.
- ۲ - مصرف در کودکان جزو موارد احتیاط مصرف این فرآورده ذکر شده است. براساس نتایج حاصل از یک مطالعه ۲۹٪ از کودکان تحت درمان با ایزوترتینوئین دچار درد پشت و ۲۲٪ دچار درد مفاصل شده‌اند که این مساله لزوم توجه به BMD (Bone Mineral Density) را هنگام تجویز این فرآورده مطرح می‌نماید.
- ۳ - داروی ایزوترتینوئین در بیماران با زمینه ژنتیکی ابتلا به پوکی استخوان مرتبط با سن، بایستی با احتیاط مصرف شود. این فرآورده در افرادی که سابقه پوکی استخوان، نرمی استخوان (استئومالاسی) یا سایر اختلالات متابولیسم استخوان در دوران کودکی را داشته باشند بایستی با احتیاط مصرف شود.
- ۴ - این فرآورده در بیمارانی که در ورزش‌های دارای حرکات تکراری همراه با فشار و ضربه شرکت می‌نمایند، باید با احتیاط مصرف شود.
- ۵ - مصرف همزمان ایزوترتینوئین با کورتیکواستروئیدهای سیستمیک دارای تداخل می‌باشد و از تجویز توأم این دو فرآورده تا حد امکان بایستی اجتناب شود.
- ۶ - مصرف همزمان ایزوترتینوئین با فنی‌توئین دارای تداخل می‌باشد و از تجویز توأم این دو فرآورده تا حد امکان بایستی اجتناب شود.
- ۷ - مصرف ایزوترتینوئین باید در حدود مقادیر پیشنهاد شده در بروشر فرآورده باشد و دوره درمان با این فرآورده نباید طولانی‌تر از زمان قید شده در Labeling دارو باشد. با توجه به مصرف بالای این فرآورده در کشور ما از همکاران محترم درخواست می‌گردد هنگام تجویز این فرآورده موارد فوق را مدنظر داشته باشند و در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف این دارو با شماره تلفن ۶۴۰۴۲۲۳ یا ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایند.

Reference: <http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2002/safety02.htm>

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه - معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

"ایمنی فرآورده های موضعی Lindane در درمان جرب و شپش"

سازمان غذا و داروی آمریکا در مارس سال ۲۰۰۳ میلادی، طی اطلاعیه ای نسبت به عوارض ناشی از مصرف موضعی لوسیون و شامپوی Lindane در درمان جرب و شپش هشدار داده است. در این اطلاعیه تاکید شده است که Lindane یک درمان خط دوم بوده، در صورت تداوم خارش پس از یک دوره درمانی، مصرف مجدد آن درمان مناسبی نمی باشد.

Lindane (γ-هگزاکلروسیکلوهگزان) یک داروی موضعی برای درمان جرب و شپش می باشد که به اشکال لوسیون و شامپوی ۱٪ از سال ۱۹۵۱ در بازار دارویی آمریکا موجود است اما از سال ۱۹۹۵ بعلا وجود داروهای دیگری که ایمنی بیشتری دارند، بعنوان یک داروی خط دوم درمان مورد استفاده قرار می گیرد و موارد مصرف آن محدود به بیمارانی است که به دوزهای معمول از داروهای دیگر پاسخ نداده اند و یا نسبت به آنها عدم تحمل داشته اند.

عوارض مورد نظر FDA در این اطلاعیه، عوارض سیستمیک ناشی از جذب نسبتاً بالای لیندان از پوست می باشد. اگرچه اکثر عوارض جدی ناشی از این دارو که به FDA گزارش شده اند، در اثر مصرف اشتباه این فرآورده می باشد، موارد نادری از عوارض جدی در اثر مصرف صحیح آن نیز به FDA گزارش شده است. اغلب عوارض در افرادی دیده می شود که در آنها منع مصرف این فرآورده وجود داشته است و یا بیمارانی که مقدار بیش از حد معمول از دارو را مصرف نموده اند و یا اشتباهاً از آن استفاده کرده اند. تا بحال ۱۷ مورد مرگ نیز بدنبال مصرف این فرآورده به FDA گزارش شده است که تنها در ۳ مورد از آنها رابطه بین مصرف Lindane و مرگ تایید شده است. در ۲ مورد از این موارد دارو با مقداری بیش از حد توصیه شده مصرف شده و در یک مورد بصورت خوراکی استفاده شده است. در میان گزارشهای رسیده به FDA، ۷۰٪ موارد عوارض عصبی این دارو شامل تشنج، سرگیجه، سردرد و پارستزی می باشد. نکات قابل توجه در مصرف این دارو طبق ملاحظات FDA به این ترتیب می باشد:

- ۱ - Lindane باید در حجم های اندک (2 ounce) که تنها برای یک بار استفاده موضعی کافی هستند بسته بندی گردد.
- ۲ - دستور العمل مصرف صحیح Lindane باید در برچسب دارو موجود باشد و توسط داروساز برای بیمار بازگو گردد.
- ۳ - باید توجه داشت که فرآورده های ایمن تری جهت درمان موجود می باشد و تنها در صورت عدم پاسخ به آنها باید از این دارو استفاده شود.
- ۴ - این دارو در نوزادان منع مصرف دارد.
- ۵ - مصرف این فرآورده در کودکان، سالخوردگان، بیمارانی که وزن آنها کمتر از ۵۰ kg است، بیماران مبتلا به عفونت HIV و بیمارانی که بطور همزمان از داروهایی که آستانه تشنج را کاهش می دهند استفاده می کنند، باید با احتیاط فراوان صورت گیرد. ایمنی مصرف این فرآورده در خانم های شیرده تایید نشده است.
- ۶ - باید توجه داشت که ادامه یافتن خارش پس از درمان با دارو طبیعی است و مصرف مجدد این فرآورده پس از کامل شدن یک دوره درمانی مورد تایید قرار نگرفته است.
- ۷ - میزان مصرف این دارو در هر بار استفاده از ۲ ounces نباید بیشتر باشد، استفاده بیشتر از آن منجر به بروز عوارض جانبی می گردد.

Reference:

www.fda.gov/cder/drug/infopage/lindane/lindane

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه - معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عوارض شدید پوستی ناشی از مصرف لاموتریزین

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) گزارشی مبنی بر وقوع ضایعات جلدی شدید، زخم در قرنیه و بستری شدن در ICU در خانمی ۱۶ ساله متعاقب مصرف همزمان داروی لاموتریزین و والپروئیک اسید دریافت نموده است.

لاموتریزین یک داروی ضد صرع است که در کنترل صرع پارشیال مورد استفاده قرار می‌گیرد. مشکلات پوستی از جمله شایعترین عوارض گزارش شده ناشی از مصرف این دارو می‌باشد که معمولاً طی ۸-۲ هفته پس از شروع مصرف لاموتریزین بروز می‌نماید، ولی به ندرت ممکن است پس از دوره‌های طولانی مدت (به عنوان مثال ۶ ماه بعد) نیز بروز نماید. این عوارض پوستی گاهی بسیار شدید و تهدید کننده حیات می‌باشند، مانند سندرم استیونس جانسون و نکرولیز اپیدرمال سمی و در اثر مصرف همزمان با والپروئیک اسید احتمال بروز آنها افزایش می‌یابد. با توجه به مصرف قابل توجه این فرآورده طی سالهای اخیر در کشور ما، از کلیه همکاران محترم تقاضا می‌گردد به نکات زیر توجه فرمایند:

- ۱ - بر اساس شواهد موجود، افزایش غلظت پلاسمایی لاموتریزین طی هفته‌های ابتدایی درمان منجر به بروز راش می‌گردد. لذا به منظور پیشگیری از بروز عوارض پوستی شدید ناشی از این دارو توصیه می‌شود که مصرف لاموتریزین با مقادیر مصرف اندک آغاز گشته به تدریج افزایش یابد و از تجویز مقادیر مصرف بالا در ابتدای درمان خودداری گردد.
- ۲ - از آنجایی که والپروئیک اسید موجب کاهش کلیرنس و افزایش غلظت پلاسمایی لاموتریزین به بیش از دو برابر حد معمول می‌گردد، میزان بروز راش‌های خطرناک در اثر مصرف همزمان این دو فرآورده به شدت افزایش می‌یابد.
- ۳ - از جمله راش‌های خطرناک ناشی از مصرف لاموتریزین که ممکن است منجر به بستری شدن بیمار در بیمارستان گردد می‌توان به سندرم استیونس جانسون، نکرولیز اپی‌درمال سمی (TEN)، اریتم مولتی فرم، آنژیوادم و سندرم ازدیاد حساسیت (باعلائم تب، راش، تورم صورت و درگیری‌های خونی، کبدی و یا لنفاتیک) اشاره نمود.
- ۴ - از آنجایی که امکان تشخیص راش‌های خفیف از راش‌های پیش‌رونده و تهدید کننده حیات وجود ندارد، با مشاهده اولین علائم راش مصرف دارو باید قطع گردد.
- ۵ - مرگ در اثر راش‌های ناشی از مصرف لاموتریزین به ندرت گزارش شده است.
- ۶ - کارایی و ایمنی لاموتریزین در کودکان زیر ۱۶ سال به جز سندرم Lennox- Gastaut به اثبات نرسیده است، مشاهدات نشان می‌دهند که سن زیر ۱۶ سال فاکتور مستعد کننده در جهت افزایش خطر بروز راش‌های خطرناک می‌باشد.
- ۷ - مصرف لاموتریزین در افراد با وزن کمتر از ۱۷ کیلوگرم توصیه نمی‌شود. (زیرا دوزاژ دارویی مناسب که تامین کننده مقدار مصرف اولیه در این افراد باشد، موجود نیست)
- ۸ - خطر بروز عوارض پوستی در زنان بیشتر از مردان گزارش شده است.

Reference:

- 1) American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2001.
- 2) Microimedx 2003

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه - معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

“مرگ متعاقب مصرف سولفات منیزیم”

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند که یک مورد گزارش مرگ به دنبال مصرف سولفات منیزیم به مرکز ADR ایران ارسال شده است. خانمی ۲۲ ساله که جهت زایمان بستری بوده است، جهت کنترل پره اکلامپسی سولفات منیزیم ۲۰٪، به صورت انفوزیون وریدی در دکستروز ۵٪ با دوز اولیه ۴ گرم، دریافت نموده است. متعاقب تزریق، فشار خون بیمار از ۱۴۰/۸۰ میلی‌متر جیوه به تدریج افت نموده و به ۵۰/۲۰ میلی‌متر جیوه رسیده است. علیرغم تلاشهای پرسنل پزشکی فشار خون بیمار تغییر نکرده و بیمار فوت نموده است. با توجه به اینکه علت قطعی مرگ بیمار نامشخص می‌باشد، توجه همکاران محترم را به موارد زیر جلب می‌نمایم:

- ۱ حداکثر غلظت این فرآورده نباید تجویز وریدی ۲۰٪ می‌باشد و برای تزریق عضلانی، به جز در کودکان و نوزادان، اغلب از غلظت های بالاتر (۲۵٪ و ۵۰٪) استفاده می‌گردد. (برای کودکان و نوزادان حداکثر غلظت این فرآورده ب رای تجویز عضلانی ۲۰٪ می‌باشد).
 - ۲ حداکثر سرعت تزریق ۱۵۰ میلی‌گرم در دقیقه (مثلاً ۱/۵ میلی‌لیتر در دقیقه از سولفات منیزیم ۱۰٪) می‌باشد، این سرعت می‌تواند در بیماران با اکلامپسی شدید تغییر یابد.
 - ۳ عوارض سولفات منیزیم تزریقی به علت مسمومیت با منیزیم می‌باشد و لذا غلظت های سرمی منیزیم باید مونیتور گردد. از جمله علائم شروع سمیت، از بین رفتن رفلکس پاتلار (patellar reflex) می‌باشد.
 - ۴ -مصرف این دارو با خطر ادم ریوی ناشی از این دارو شامل هیدراسیون بیش از حد، Multiple Gestation، Occult Sepsis و بیماری زمینه ای قلبی می‌باشد و خطر بروز آن با محدودیت مصرف مایع به ۳-۲ لیتر روزانه، محدودیت مصرف نمک و نگاهداشتن نبض مادر زیر ۱۳۰ بار در دقیقه کاهش می‌یابد.
 - ۶ -تجویز سولفات منیزیم در بیماران مبتلا به کاهش عملکرد کلیوی باید با احتیاط صورت گیرد.
 - ۷ -تزریق این دارو در بیماران با بلوک قلبی یا آسیب میوکارد ممنوع می‌باشد.
 - ۸ -در صورتی که تعداد تنفس بیمار کمتر از ۱۶ بار در دقیقه باشد، از شروع مصرف این فرآورده باید اجتناب گردد.
 - ۹ -در صورتی که برون ده ادرار در عرض ۴ ساعت متعاقب هر دوز به کمتر از ۱۰۰ میلی‌لیتر برسد، از ادامه مصرف فرآورده باید خودداری گردد.
 - ۱۰ - در صورت مسمومیت با دارو، تنفس مصنوعی تا شروع تجویز نمک های کلسیم به شکل IV بایستی انجام گیرد.
- از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف این دارو با مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (شماره تلفن: ۶۴۰۴۲۲۳) تماس حاصل فرمایند.

Reference: American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information, 2001.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه-معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ترامادول و عوارض آن

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند به دنبال ورود داروی ترامادول به بازار دارویی ایران، تعداد ۶۷ مورد گزارش عارضه دارویی (۲۴ مورد مرد و ۴۳ مورد زن) در فاصله تیر ماه ۱۳۸۱ الی تیر ماه ۱۳۸۲ به مرکز ADR ایران ارسال شده است. در میان عوارض گزارش شده، تهوع و استفراغ شدید (۴۳ مورد)، سرگیجه (۱۷ مورد) و کاهش فشار خون (۱۱ مورد) بیشترین موارد را به خود اختصاص می‌دهد. از سایر عوارض می‌توان به مواردی نظیر اختلالات تنفسی (۱۱ مورد)، تشنج (۲ مورد) و آنافیلاکسی (۲ مورد) اشاره نمود*. روش مصرف دارو در ۸۲٪ موارد به صورت تزریق عضلانی و در ۴٪ موارد به صورت تزریق وریدی بوده است.

ترامادول یک داروی ضد درد صناعی است که اختصاصاً بر روی رسپتوراپیوئیدی μ اثر آگونیستی دارد و علاوه بر این از باز جذب سروتونین و نوراپی نفرین جلوگیری می‌کند. این دارو به صورت خوراکی یا تزریقی در دردهای نسبتاً شدید حاد یا مزمن از قبیل دردهای بعد از عمل جراحی و دردهای سرطانی استفاده می‌شود. شایعترین عوارض ناشی از این دارو شامل عوارض سیستم عصبی (سردرد و سرگیجه، تحریک CNS، افسردگی و تشنج خصوصاً در انواع تزریق وریدی) و عوارض گوارشی از جمله تهوع و استفراغ و یبوست می‌باشد. از عوارض دیگر این دارو می‌توان به دپرسیون تنفسی، واکنش‌های حساسیتی، کاهش یا افزایش فشار خون، اختلالات ادراری و اختلال در قاعدگی اشاره نمود.

با توجه به افزایش مصرف این فرآورده در کشور ما، از همکاران محترم درخواست می‌شود به نکات زیر توجه فرمایند:

- ۱- از جمله مهمترین و شایعترین عوارض جانبی ترامادول، تهوع و استفراغ می‌باشد که غالباً می‌توان با تزریق آهسته دارو از آن جلوگیری کرد.
- ۲- از تزریق وریدی سریع این فرآورده جدا خودداری نمایید. تزریق وریدی این دارو باید حداقل طی ۳-۲ دقیقه یا به صورت انفوزیون انجام گیرد.
- ۳- به طور کلی دپرسیون تنفسی ای‌جاد شده توسط ترامادول کمتر از مرفین است ولی در بیمارانی که این دارو را به طور تزریقی دریافت می‌کنند، احتمال بروز دپرسیون تنفسی وجود دارد.

۴- خطر بروز تشنج در اثر مصرف همزمان ترامادول با مهار کننده‌های بازجذب سروتونین (SSRIs)، ضد افسردگی‌های سه حلقه‌ای (TCAs)، مهار کننده‌های مونو آمینو اکسیداز (MAOIs) و سایر اپیوئیدها افزایش می‌یابد. توصیه می‌شود تا ۲ هفته بعد از قطع مصرف MAOIs مصرف نگردد.

۵- در بیماران با سابقه صرع و تشنج و بیمارانی که خطر بروز تشنج در آنها بالاست (مواردی مانند ترومای سر یا سندرم قطع دارو و الکلی) احتمال بروز تشنج با ترامادول افزایش می‌یابد.

۶- نالوکسان می‌تواند در شرایط overdose ترامادول تشنج ایجاد رها.

۷- واکنشهای آنافیلاکتیک کشنده و سایر واکنشهای ازدیاد حساسیت مانند خارش، کهیر، برونکواسپاسم و آنژیوادم به طور نادر گزارش شده است. در بیماران با سابقه حساسیت به کدئین و سایر اپیوئیدها خطر بروز حساسیت افزایش می‌یابد.

۹- سندرم سروتونینی و تحریک یا تضعیف CNS (کاهش یا افزایش فشار خون ناشی از آن) متعاقب مصرف همزمان ترامادول و MAOIs و SSRIs مشاهده شده است. (ترامادول از بازجذب سروتونین و نوراپی نفرین جلوگیری می‌کند).

۱۰- از آنجایی که ترامادول اثرات تضعیف کننده تنفسی الکلی، داروهای بی‌هوشی، خواب‌آورها و فنوتیازین‌ها را تقویت می‌کند، استفاده همزمان ترامادول و این داروها باید با احتیاط صورت گیرد و یا دوز ترامادول تقلیل یابد.

۱۱- سرگیجه ناشی از ترامادول وابسته به دوز می‌باشد.

۱۲- در موارد نقص عملکرد کلیه (کلیرانس کراتینین کمتر از ۳۰ ml/min) و مشکلات کبدی دوز دارو باید کاهش یابد.

۱۳- درمان با ترامادول در بیمارانی که تمایل به سوء مصرف اپیوئیدها یا سابقه اعتیاد دارند توصیه نمی‌شود. زیرا این دارو می‌تواند وابستگی به دارو (Drug dependence) ایجاد کند.

۱۴- ایمنی و اثر بخشی مصرف ترامادول در کودکان زیر ۱۶ سال ثابت نشده است و مصرف آن در این گروه سنی توصیه نمی‌گردد.

۱۵- در سنین بالاتر از ۷۵ سال دوز ترامادول نباید از ۳۰۰ mg/day تجاوز کند. زیرا در سالمندان خطر بروز عوارض ناخواسته داروها بیشتر است.

۱۶- در بیماران با افزایش فشار داخل جمجمه با احتیاط مصرف شود زیرا میوز حاصل از ترامادول ممکن است علائم پاتولوژی داخل جمجمه را بپوشاند.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف این دارو با مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (شماره تلفن: ۶۴۰۴۲۲۳) تماس حاصل فرمایند.

References: 1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information. 2001
2. British Natinal Formulary (BNF). 1999.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه-معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار در مورد استفاده از Paroxetine (paxil) در بیماران زیر ۱۸ سال

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) اخیراً در اطلاعیه‌ای نسبت به مصرف داروی Paroxetine در بیماران زیر ۱۸ سال هشدار داده است. از آنجایی که این دارو به تازگی وارد بازار دارویی ایران شده و مصرف آن رو به افزایش است توجه همکاران عزیز را به موارد زیر جلب می‌نمائیم:

Paroxetine یک داروی ضد افسردگی از دسته مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین (SSRIs) است که مصرف آن در بزرگسالان برای درمان دپرسیون ماژور (MD)، وسواس فکری و عملی (OCD)، Panic Disorder، Generalized Anxiety Disorder، Social Anxiety Disorder و Post-traumatic Stress Disorder توسط FDA تأیید شده است.

طبق بیانیه FDA، براساس آزمایشات انجام شده و گزارشات رسیده، امکان افزایش خطر خود آزاری، فکر کردن به خودکشی یا اقدام به آن در بیماران زیر ۱۸ سال که به علت دپرسیون ماژور paroxetine دریافت می‌کنند وجود دارد. اگرچه FDA ارزیابی اطلاعات جدید مربوط به ایمنی دارو را کامل نکرده است، پیشنهاد می‌نماید که این دارو در بیماران زیر ۱۸ سال مصرف نشود. علاوه براین آزمایشات نشان داده است که paroxetine هیچ مزیتی بر پلاسبو در درمان دپرسیون ماژور این گروه سنی ندارد و استفاده از آن برای دپرسیون ماژور و نیز هرگونه بیماری دیگر در بیماران زیر ۱۸ سال تأیید نشده است.

FDA به افراد مراقبت‌کننده از کودکانی که Paroxetine مصرف می‌کنند هشدار داده است که قبل از قطع مصرف دارو با پزشک معالج مشورت کنند. بیماران نباید استفاده از paroxetine را بدون مشورت با پزشک قطع نمایند. همچنین قطع مصرف این دارو باید به تدریج صورت گیرد زیرا خطر بروز عوارض ناخواسته ناشی از قطع ناگهانی مصرف دارو وجود دارد.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه-معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

”تشدید و توسعه عوارض تزریق ترامادول ۱۰۰ میلی گرمی”

پیرو اطلاعیه شماره ۲۸ مرکز ADR مورخ ۱۳۸۲/۵/۲۲، ضمن تشکر از همکاری جامعه محترم پزشکی در ارسال گزارشهای مربوط به عوارض دارویی ناشی از مصرف ترامادول، به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند که از تیر ماه ۱۳۸۱ الی پایان مهر ۱۳۸۲ تعداد ۱۶۲ مورد گزارش عارضه دارویی مربوط به ترامادول از ۴۹ شهرستان مختلف به مرکز ADR ایران ارسال شده است. سوزش سینه، تنگی نفس شدید، هیپوتانسیون و حتی مرگ در اثر تزریق در مجموعه گزارشات دیده می‌شود (اگرچه ارتباط موارد مرگ گزارش شده با مصرف ترامادول به اثبات نرسیده است). این عوارض در هر دو نوع داروهای خارجی و تولید داخل به یک میزان گزارش شده است.

با توجه به افزایش بی‌رویه مصرف این فرآورده در کشور، از همکاران محترم درخواست می‌شود به نکات زیر توجه فرمایند:

۱- از تجویز شکل تزریقی ترامادول برای دردهای خفیف تا متوسط (مانند سردرد های معمولی، دردهای عضلانی، سرماخوردگی و موارد مشابه آن) که با داروهای ضد درد خوراکی (از جمله شکل خوراکی ترامادول) و یا شیاف‌ها قابل درمان هستند، مؤکدا خودداری فرمایید.

۲- در بیمارانی که این دارو را به طور تزریقی دریافت می‌کنند، احتمال بروز دپرسیون تنفسی وجود دارد.

۳- ایمنی و اثر بخشی مصرف ترامادول در کودکان زیر ۱۶ سال ثابت نشده است و مصرف آن در این گروه سنی توصیه نمی‌گردد.

۴- واکنشهای آنافیلاکتیک کشنده و سایر واکنشهای ازدیاد حساسیت مانند خارش، کهیر، بونکواسپاسم و آنژیوادم ممکن است بروز نماید. در بیماران با سابقه حساسیت به کدئین و سایر اپیوئیدها مصرف این دارو توصیه نمی‌شود.

۵- مقدار مصرف ترامادول (در هر دوز مصرفی و در طول هفته) باید به حداقل ممکن کاهش یابد.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف این دارو با مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (شماره تلفن: ۴۴۰۴۲۲۳) تماس حاصل فرمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه-معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سندرم استیونس جانسون ناشی از مصرف لاموتریزین

پیرو اطلاعیه شماره ۲۶ در خصوص عوارض شدید پوستی ناشی از مصرف لاموتریزین، ضمن تشکر از همکاری جامعه محترم پزشکی در گزارش دهی عوارض مشاهده شده، به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و برر سی عوارض ناخواسته داروها (ADR) گزارش جدیدی از وقوع عارضه پوستی شدید به صورت سندرم استیونس جانسون در کودکی ۵ ساله دریافت نموده است. لازم به ذکر است شروع علائم این عارضه به صورت راشهای جلدی یک هفته پس از مصرف این دارو آغاز گشته و به دلیل عدم قطع مصرف دارو، طی پانزده روز به حدی پیشرفت نموده که منجر به بستری شدن کودک در ICU به مدت دو هفته گشته است. به منظور پیشگیری از وقوع و یا پیشرفت این قبیل عوارض تهدیدکننده حیات، از کلیه همکاران محترم تقاضا می‌گردد هنگام تجویز این دارو به نکات زیر توجه فرمایند:

۱. عوارض پوستی از جمله شایعترین عوارض لاموتریزین می‌باشند که معمولاً طی ۸-۲ هفته پس از شروع مصرف بروز می‌نماید ولی به ندرت ممکن است پس از دوره‌های طولانی مدت، به عنوان مثال ۶ ماه پس از شروع مصرف نیز رخ دهد. لذا امکان بروز عارضه پوستی ناشی از مصرف این دارو در تشخیص افتراقی راشهای جلدی همواره باید در نظر گرفته شود.
۲. از آنجایی که امکان تشخیص راشهای خفیف از راشهای پیش رونده و تهدید کننده حیات وجود ندارد، با مشاهده اولین علائم راش مصرف دارو باید قطع گردد.
۳. مرگ در اثر عوارض پوستی ناشی از مصرف لاموتریزین در مراجع گزارش شده است.
۴. کلوآبی و ایمنی لاموتریزین در کودکان زیر ۱۶ سال به جز سندرم Lennox-Gastaut به اثبات نرسیده است. سن زیر ۱۶ سال به عنوان فاکتور مستعد کننده در جهت افزایش خطر بروز راشهای خطرناک مطرح می‌باشد.
۵. میزان بروز راش‌های خطرناک در اثر مصرف همزمان لاموتریزین و والپروئیک اسید به شدت افزایش می‌یابد زیرا والپروئیک اسید موجب افزایش غلظت پلاسمایی لاموتریزین به بیش از دو برابر حد معمول می‌گردد.
۶. به منظور پیشگیری از بروز عوارض پوستی شدید، توصیه می‌گردد مصرف لاموتریزین با مقادیر اندک آغاز گشته به تدریج افزایش یابد و از تجویز مقادیر مصرف بالا در ابتدای درمان خودداری گردد.
۷. خطر بروز عوارض پوستی در زنان بیشتر از مردان گزارش شده است.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه-معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرگ متعاقب مصرف ایمونوگلوبولین وریدی (IVIG)

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها دو مورد گزارش مرگ به دنبال تزریق ایمونوگلوبولین وریدی (IVIG) دریافت نموده است. بررسی‌های صورت گرفته نشان داده است که فرآورده بتریق شده تغییر رنگ آشکار داشته است. به منظور پیشگیری از بروز این قبیل عوارض دارویی از همکاران محترم درخواست می‌گردد به نکات زیر توجه فرمایند:

- ۱ - ایمونوگلوبولین تزریقی (IVIG) باید کاملاً شفاف و بدون هرگونه کدورت یا تغییر رنگ باشد. در صورت مشاهده هرگونه تغییر رنگ در این فرآورده از تزریق آن جدا خودداری نمایید.
- ۲ - تغییر رنگ فرآورده تزریقی می‌تواند نشان دهنده سمیت آن باشد. لذا به رنگ فرآورده‌های تزریقی هنگام مصرف توجه فرمایید.
- ۳ - داروسازان محترم هنگام تحویل فرآورده‌های تزریقی به هرگونه علامت غیر طبیعی اعم از تغییر رنگ، کدورت و یا وجود اجسام خارجی دقت نموده، در صورت مشاهده موارد مذکور از تحویل فرآورده خودداری نمایند.
- ۴ - پرستاران محترم هنگام تزریق فرآورده‌های تزریقی به دقت برچسب فرآورده را مطالعه نموده، هرگونه علامت غیر طبیعی اعم از تغییر رنگ، کدورت و یا وجود اجسام خارجی را به دقت بررسی نمایند و در صورت مشاهده موارد مذکور حتماً پیش از تزریق پزشک معالج را مطلع فرمایند.
- ۵ - پزشکان محترم در صورت آگاهی از تغییر رنگ فرآورده‌های تزریقی توسط داروساز یا پرستار، با مطالعه مراجع علمی معتبر و بروشور فرآورده نسبت به تجویز و تزریق فرآورده ارزیابی مجدد نمایند.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه مشابه با مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (شماره تلفن: ۶۴۰۴۲۲۳) تماس حاصل فرمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه - معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عوارض قلبی شدید متعاقب مصرف سیزاپراید

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها دو مورد گزارش عوارض قلبی به صورت طولانی شدن فاصله QT و ایست قلبی متعاقب مصرف سیزاپراید توسط دو کودک ۲ و ۵ ماهه دریافت نموده است. از آنجایی که این دو کودک در بیمارستان بستری بوده‌اند، خوشبختانه عارضه مذکور با اقدامات به موقع برطرف گردیده است. به منظور پیشگیری از بروز عوارض قلبی خطرناک ناشی از مصرف سیزاپراید توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

۱ - با توجه به احتمال بروز عوارض شدید و گاهی آریتمی‌های بطنی کشنده ناشی از مصرف سیزاپراید، مصرف این فرآورده بایستی فقط به بیمارانی محدود گردد که به تغییر در شیوه زندگی، مصرف آنتی‌اسیدها و سایر درمان‌های جایگزین پاسخ‌دهی مناسبی نداشته‌اند.

۲ - پیش از شروع به مصرف سیزاپراید، بایستی 12-Lead ECG برای بیمار انجام گردد. چنانچه QTc بیش از ۴۵۰ میلی ثانیه باشد، از مصرف سیزاپراید باید اجتناب گردد.

۳ - کراتینین و الکترولیت‌های سرم (شامل کلسیم، منیزیم و پتاسیم) باید پیش از تجویز سیزاپراید اندازه‌گیری شوند.

۴ - در بیمارانی که مبتلا به بیماری‌هایی می‌باشند که ممکن است تعادل الکترولیتی یا عملکرد کلیه را تحت تأثیر قرار دهند و نیز بیمارانی که تحت درمان‌هایی می‌باشند که بر تعادل الکترولیتی ممکن است مؤثر باشند (نظیر درمان با دیورتیک‌ها)، الکترولیت‌های سرم و/یا کراتینین باید پیش از شروع درمان و در حین درمان با سیزاپراید اندازه‌گیری شوند.

۵ - در صورت بروز سنکوپ، افزایش یا بی‌نظمی ضربان قلب، مصرف سیزاپراید باید بلافاصله قطع گردد.

۶ - این دارو در بیماران مبتلا به هرگونه اختلالات قلبی و یا دارای سابقه اختلالات قلبی، و نیز بیماران دارای سابقه فامیلی سندرم Long QT مادرزادی منع مصرف دارد.

۷ - ایمنی و اثر بخشی سیزاپراید در کودکان برای هیچ یک از موارد مصرف این فرآورده به اثبات نرسیده است. گزارش‌های متعددی نشان داده‌اند که مصرف سیزاپراید در کودکان به علت ایجاد عوارض قلبی-عروقی منجر به مرگ شده است. بنابراین علیرغم گزارشات موجود در رابطه با اثر بخشی این فرآورده در کودکان، مصرف سیزاپراید در جمعیت کودکان توصیه نمی‌گردد.

۸ - مصرف همزمان سیزاپراید با مهارکننده‌های آنزیم‌های سیتوکروم P450 3A4 مانند آنتی‌بیوتیک‌های ماکرولیدی (اریترومایسین، کلاریترومایسین و...)، ضد قارچ‌های آزول (فلوکونازول، ایتراکونازول، میکونازول، کتوکونازول و...)، داروهای مسبب طولانی شدن QT مانند ضد آریتمی‌ها (کینیدین، سوتالول، پروکائین آمید، و...) مهارکننده‌های HIV پروتئاز (ایندیناویر، نلفیناویر و...)، ضد افسردگی‌های سه حلقه‌ای، برخی ضد افسردگی‌های چهار حلقه‌ای، برخی آنتی‌سایکوتیک‌ها (فنوتیازین‌ها و...)، استامیزول و آب‌گریپ فروت ممنوع می‌باشد.

۹ - تجویز سیزاپراید در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی، نارسایی تنفسی و سرطان‌های پیشرفته ممنوع می‌باشد.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه-معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار مهم در رابطه با مصرف سالمترول

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها اخیراً سه مورد گزارش تشدید حملات تنفسی متعاقب مصرف سالمترول (Serevent®) در سه بیمار مبتلا به آسم دریافت نموده است که متأسفانه در یک مورد منجر به مرگ بیمار گشته است. لازم به ذکر است که هر سه بیمار هنگام شروع حمله آسم از سالمترول استفاده نموده اند و با توجه به اینکه شروع اثر این فرآورده با تاخیر صورت می‌گیرد و لذا جهت مصرف در هنگام بروز حملات حاد آسم توصیه نمی‌گردد، ارتباط میان مصرف سالمترول و عوارض مذکور به اثبات نرسیده است.

سالمترول یک داروی سمپاتومی-بتک از دسته آگونیست های انتخابی گیرنده های β_2 آدرنژیک می‌باشد. این فرآورده به عنوان برونکودیلاتور طولانی اثر در پیشگیری از برونکواسپاسم در بیماران مبتلا به آسم و بیماری مزمن انسداد ریوی (COPD) مصرف می‌گردد. به منظور پیشگیری از بروز عوارض شدید ریوی ناشی از مصرف سالمترول، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

۱- سالمترول فقط به عنوان درمان نگاهدارنده در بیماریهای تنفسی نظیر آسم یا بیماری مزمن انسداد ریوی (COPD) مورد استفاده قرار می‌گیرد. مصرف سالمترول در بیماران مبتلا به آسم حاد پیشرونده یا علائم حاد COPD توصیه نمی‌گردد، زیرا بروز عوارض ریوی حاد شدید و حتی کشنده در این موارد گزارش شده است.

۲- شروع اثر سالمترول با تاخیر صورت می‌گیرد و لذا مصرف آن جهت بهبود علائم حاد آسم توصیه نمی‌گردد.

۳- کلیه بیماران مصرف کننده سالمترول باید در رابطه با مصرف یک داروی سمپاتومیم-تیک استنشاقی مناسب به عنوان درمان مکمل هنگام بروز علائم حاد تحت آموزش قرار گیرند.

۴- به ندرت ممکن است بلافاصله پس از مصرف یک داروی سمپاتومیمتیک، برونکو اسپاسم حاد اتفاق افتد. برونکواسپاسم حاد ممکن است به علت واکنش ازدیاد حساسیت به دارو یا یکی از اجزاء فرمولاسیون، و یا به علت Paradoxical Effect باشد. در چنین شرایطی مصرف فرآورده باید بلافاصله قطع گردد.

۵- سالمترول جایگزین کورتیکواستروئیدهای خوراکی یا استنشاقی نمی‌باشد. بنابراین باید به بیماران مصرف کننده کورتیکواستروئید توصیه گردد که هنگام شروع مصرف سالمترول نسبت به کاهش مقدار مصرف یا قطع مصرف کورتیکواستروئیدها اقدام ننمایند، زیرا ممکن است منجر به پیشرفت آسم گردد.

۶- بر اساس اطلاعیه انتشار یافته از جانب سازمان غذا و دارو در آمریکا (FDA) در آگوست ۲۰۰۳، خطر بروز حملات کشنده آسم یا مرگ های مرتبط با آسم در بیماران دریافت کننده سالمترول با درصدی کم ولی معنی دار از نظر آماری افزایش می‌یابد.

۷- به بیماران مصرف کننده سالمترول توصیه می‌گردد که بدون مشورت با پزشک به طور ناگهانی داروی خود را قطع ننمایند.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف این دارو با مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (شماره تلفن: ۶۴۰۴۲۲۳) تماس حاصل فرمایند.

Reference: 1- American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information, 2001.

2- www.fda.gov/MedWatch/

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه- معاونت غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار در رابطه با هیپرگلیسمی ناشی از مصرف کلوزاپین و اولانزپین

سازمان غذا و دارو در آمریکا (FDA) به تازگی کلیه شرکت های سازنده ضد جنون های آتیپیک را موظف نموده است تا هشدار ی مبنی بر افزایش خطر هیپرگلیسمی و دیابت در بیماران مصرف کننده داروهای متعلق به این دسته دارویی را به Labeling فرآورده اضافه نماید . داروهای موجود در دسته دارویی ضد جنون های آتیپیک، مورد اشاره در این اطلاعیه، شامل کلوزاپین، ریسپریدون، اولانزپین ، Quetiapine، Ziprasidon و Aripiprazole می باشند. با توجه به هشدار مذکور، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱. هیپرگلیسمی در بیماران تحت درمان با ضد جنون های آتیپیک گزارش شده است. هیپرگلیسمی گزارش شده در برخی موارد شدید و همراه با کتواسیدوز، کمای هیپراسمولار یا مرگ بوده است.
۲. اگرچه ارتباط میان مصرف ضد جنون های آتیپیک و رویدادهای ناخواسته مرتبط با هیپرگلسمی کاملاً مشخص نشده است، مطالعات اپیدمیولوژیک بیانگر افزایش خطر وقوع این قبیل عوارض در بیماران تحت درمان با این فرآورده ها می باشند.
۳. برآورد دقیق خطر رویدادهای ناخواسته مرتبط با هیپرگلیسمی در بیماران تحت درمان با ضد جنون های آتیپیک در حال حاضر کاملاً مشخص نمی باشد.
۴. بیماران مبتلا به دیابت شیرین که تحت درمان با ضد جنون های آتیپیک قرار می گیرند، بایستی به طور منظم تحت آزمایش قند خون قرار گیرند.
۵. بیماران واجد ریسک فاکتورهای ابتلا به دیابت شیرین (مانند چاقی، سابقه فامیلی دیابت) که رژیم دارویی ضد جنون های آتیپیک را آغاز می نمایند، باید در آغاز مصرف این فرآورده ها و نیز به صورت دوره ای حین مصرف، تحت آزمایش قند خون ناشتا (Fasting blood glucose) قرار گیرند.
۶. بیماران تحت درمان با ضد جنون های آتیپیک بایستی از نظر علائم هیپرگلیسمی از جمله تشنگی مفرط، پرادراری، پرخوری و ضعف تحت مراقبت قرار گیرند. در صورت بروز علائم هیپرگلیسمی طی درمان با ضد جنون های آتیپیک، بیمار بایستی تحت آزمایش قند خون ناشتا قرار گیرد.
۷. هیپرگلیسمی ناشی از ضد جنون های آتیپیک، در برخی موارد با قطع مصرف فرآورده رفع شده است، ولی در برخی بیماران علیرغم قطع مصرف دارو، درمان با داروهای ضد دیابت نیز لازم گشته است.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف فرآورده های دارویی مذکور، با مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (شماره تلفن: ۶۴۰۴۲۲۳) تماس حاصل فرمایند.

Reference: www.fda.gov/MedWatch/

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه- معاونت غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سیلدنافیل و عوارض شدید قلبی

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها یک مورد گزارش انفارکتوس میوکارد متعاقب مصرف سیلدنافیل دریافت نموده است. بیمار آقای ۵۵ ساله با سابقه ابتلا به دیابت می‌باشد که به دنبال مصرف قرص ۵۰ میلی گرمی سیلدنافیل دچار درد قفسه سینه، تعریق، تهوع و درنهایت ایست قلبی - تنفسی گشته و با اقدامات به موقع در بیمارستان بهبود یافته است. با توجه به احتمال بروز عوارض شدید قلبی ناشی از مصرف این دارو توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

۱ - انفارکتوس میوکارد ناشی از مصرف سیلدنافیل به ندرت در بیماران فاقد سابقه ابتلا به بیماری‌های قلبی - عروقی و بدون مصرف همزمان با داروهای مستعد کننده مشکلات قلبی - عروقی گزارش شده است.

۲ - عوارض قلبی - عروقی از قبیل فیبریلاسیون دهلیزی، کاردیومیوپاتی، گرگرفتگی، افت فشار خون، سکته قلبی، ترومبوز و تاکی کاردی بطنی با مصرف سیلدنافیل گزارش شده است.

۳ - مصرف همزمان سیلدنافیل و نیتراهای ارگانیک (مانند نیتروگلیسرین)، نیتريت ها و Nitric oxide donors (مانند نیتروپروساید) در کلیه اشکال دارویی (خوراکی، زیرزبانی، تزریقی، transmucosal و...) به علت احتمال ایجاد کاهش فشار خون کشنده ممنوع می‌باشد.

۴ - مصرف سیلدنافیل در بیماران مبتلا به بیماریهای قلبی - عروقی، بیماران مبتلا به اختلالات خونریزی دهنده یا زخم پپتیک حاد، بیماران مصرف کننده رژیم های دارویی مهار کننده سیس تم CYP450 (مانند اریترمایسین، سایمتیدین و ...) بایستی با احتیاط صورت گیرد.

۵ - با توجه به احتمال بروز عوارض قلبی شدید ناشی از مصرف سیلدنافیل و احتیاطات ذکر شده تاکید می‌گردد که این دارو فقط بایستی تحت نسخه پزشک مصرف گردد.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف داروی مذکور، با مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (شماره تلفن: ۶۴۰۴۲۲۳) تماس حاصل فرمایند.

Reference: 1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information. 2004

2. MicroMedex 2004.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه - معاونت غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدارهای ایمنی در رابطه با مصرف Enoxaparin

Enoxaparin دارویی از خانواده Low-molecular-weight Heparins می باشد. اخیراً سازمان غذا و دارو در آمریکا هشدار می مبنی بر اعمال تغییرات جدید در Labeling این فرآورده منتشر نموده است. لذا توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نمایم:

۱. مطالعات نشان می دهد که این فرآورده نباید با سایر هپارین های Low-molecular-weight (LMW) یا با unfractionated heparin جایگزین یکدیگر گردند، زیرا Enoxaparin از نظر مراحل ساخت، توزیع وزن مولکولی، فعالیت ضد فاکتورهای انعقادی X_a و II_a ، واحدهای موجود و مقادیر مصرفی با فرآورده های مذکور تفاوت دارد.
۲. استفاده از Enoxaparin همچون سایر هپارین های LMW در Spinal Puncture، بیپوشی های نخاعی و اپیدورال، خطر بروز هماتوم نخاعی یا اپیدورال را افزایش می دهد که ممکن است باعث فلج های طولانی مدت یا حتی دائمی گردد.
۳. در بیماران مبتلا به نارسایی شدید کلیه (کلیرانس کراتی نین کمتر از 30ml/min) لازم است مقدار مصرف دارو تنظیم گردد.
۴. در بیمارانی که مبتلا به شرایطی هستند که خطر خونریزی را افزایش می دهد، Enoxaparin همچون سایر فرآورده های ضد انعقاد باید با احتیاط فراوان مصرف شود.
۵. خونریزی در اعضای مختلف بدن ممکن است در ضمن درمان با Enoxaparin اتفاق افتد. کاهش غیر قابل توجه در هماتوکریت یا فشارخون در طی درمان با Enoxaparin میتواند علامت خونریزی باشد.
۶. در بیماران کم وزن (لاغر) احتمال وقوع خونریزی در اثر مصرف این دارو بیشتر می باشد.
۷. از آنجایی که مصرف Enoxaparin می تواند منجر به بروز ترومبوسیتوپنی شود، در بیماران با سابقه ترومبوسیتوپنی حاصل از هپارین باید با احتیاط فراوان مصرف شود و اگر شمار پلاکت به زیر $100,000 / mm^3$ افت کرده باشد، مصرف دارو باید قطع شود.
۸. در بیمارانی که سابقه ترومبوسیتوپنی با هپارین یا ریسک هموراژی دارند، تنظیم دوز دارو صورت گیرد.
۹. مطالعات کافی در ارتباط با مصرف Enoxaparin در ترومبو پروفیلاکسی زنان حامله با دریچه قلب مصنوعی انجام نشده است.
۱۰. مصرف این دارو در افراد با سابقه حساسیت به هپارین یا محصولات با منشأ خوکی و بیماران مبتلا به خونریزی های حاد ممنوع می باشد.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف داروی مذکور، مراتب را از طریق فرم های زرد و یا به صورت تلفنی (شماره تلفن: ۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

Reference:

www.fda.gov/MedWatch

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه-معاونت غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

جمع آوری (Vioxx®) Rofecoxib از بازار دارویی جهان توسط شرکت سازنده

در اواخر سپتامبر ۲۰۰۴ میلادی شرکت Merck & co اقدام به جمع آوری داوطلبانه داروی Rofecoxib (با نام تجاری Vioxx) از بازار دارویی آمریکا و سایر نقاط جهان نمود. این اقدام به دنبال آگاهی از افزایش خطر عوارض قلبی - عروقی در بیماران مصرف کننده این دارو صورت گرفته است.

Rofecoxib یک داروی ضد التهاب غیر استروئیدی با اثر انتخابی بر سیکلواکسیژناز دو (COX-2 Inhibitor NSAID) می باشد که در سال ۱۹۹۹ میلادی برای رفع علائم استئوآرتریت، تسکین دردهای حاد و دردهای قاعدگی به تصویب سازمان غذا و دارو در آمریکا رسید. از جمله سایر مهارکننده های انتخابی سیکلواکسیژناز دو موجود در بازار دارویی می توان به Celecoxib، Valdecoxib و Meloxicam اشاره نمود.

به منظور پیشگیری از بروز عوارض ناشی از مصرف داروهای موجود در این دسته دارویی توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

- ۱ - مطالعه انجام شده بر روی بیمارانی که به طور مداوم به مدت ۱۸ ماه از داروی Vioxx استفاده می کرده اند در مقایسه با گروه پلاسبو، بیانگر افزایش خطر مشکلات قلبی - عروقی نظیر حملات قلبی و سکته مغزی در مصرف کنندگان این دارو می باشد.
- ۲ - مشکلات قلبی - عروقی مانند حملات قلبی یا سکته مغزی از جمله عوارض نادر Rofecoxib و Celecoxib می باشد و لذا اطلاع از سابقه فشار خون بالا، بیماریهای ایسکمیک قلب (مانند: آنژین و حمله های قلبی)، ادم و نارسایی قلبی در بیمار، قبل از تجویز این داروها امری ضروری است. لازم است به بیماران توصیه شود که در صورت تشدید تورم، کوتاهی تنفس، ضعف، خستگی، افزایش وزن و و درد قفسه سینه در هنگام مصرف Vioxx و سایر مهار کننده های سیکلواکسیژناز دو فوراً پزشک خود را مطلع سازند.
- ۳ - مطالعات نشان می دهند که مصرف مهار کننده های انتخابی سیکلواکسیژناز دو نیز مانند مصرف سایر NSAID ها با احتمال بروز عوارض گوارشی (مانند خونریزی های گوارشی، درد معده، سوء هاضمه و ...) همراه می باشد. لذا توجه به سابقه مشکلات گوارشی در بیمار امری ضروری است و لازم است که به بیماران مصرف کننده این دسته از داروها توصیه شود در صورت مشاهده هر گونه علائم گوارشی همچون درد معده و یا وجود خون در مدفوع فوراً پزشک خود را مطلع سازند.
- ۴ - در مصرف طولانی مدت تمام NSAID ها (اعم از مهار کننده های سیکلواکسیژناز یک و دو) احتمال خونریزی گوارشی، سمیت کبدی و کلیوی وجود دارد و مصرف آنها به مدت بیش از دو هفته باید تحت نظر پزشک صورت گیرد.
- ۵ - مصرف Vioxx در افراد با سابقه زخمهای گوارشی فعال، خونریزی های گوارشی فعال، بیماریهای فعال التهابی روده توصیه نمی شود و در بیماریهای شدید کبدی و کلیوی ممنوع می باشد.

از همکاران محترم تقاضا می شود که در صورت مشاهده هر گونه عارضه متعاقب مصرف داروهای مهار کنند ه سیکلواکسیژناز دو، با مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها (شماره تلفن: ۶۴۰۴۲۲۳) تماس حاصل فرمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه - معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سفالوسپورین های تزریقی نیز شوک آنافیلاکسی می دهند

سفالوسپورین ها مانند پنی سیلین ها می توانند واکنشهای شدید حساسیتی ایجاد نمایند

به اطلاع همکاران محترم می رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارشات متعددی مبنی بر بروز واکنشهای شدید حساسیتی متعاقب تزریق سفتریاکسون (فرآورده ای از نسل سوم سفالوسپورین ها) دریافت نموده است. به منظور پیشگیری از بروز این قبیل عوارض توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

- ۱ - آنافیلاکسی ناشی از سفالوسپورین ها از جمله عوارض ذکر شده در مراجع دارویی می باشد و حتی ممکن است بیشتر از پنی سیلین ها رخ دهد.
- ۲ - از آنجایی که میزان مصرف سفتریاکسون در کشور طی سالهای اخیر شدیداً روبه رشد بوده است، فراوانی واکنشهای شدید حساسیتی ناشی از مصرف سفتریاکسون نیز رو به افزایش دارد.
- ۳ - پنی سیلین ها و سفالوسپورین ها حساسیت متقاطع دارند. لذا اکیداً توصیه می گردد پیش از تجویز داروهای متعلق به هر یک از این دو دسته، در مورد سابقه حساسیت به آنتی بیوتیک ها از بیمار سوال گردد و چنانچه بیمار نسبت به هر نوع سفالوسپورین یا پنی سیلین حساسیت گزارش نماید تجویز داروی دیگر از دسته سفالوسپورین ها یا پنی سیلین ها در مواقع ضروری با احتیاط صورت گیرد.
- ۴ - به استناد اکثریت منابع و فارماکوپه ها تزریق وریدی سفتریاکسون باید طی ۱۵ الی ۳۰ دقیقه صورت پذیرد لذا اکیداً توصیه می گردد که تزریق وریدی این دارو در کمتر از ۱۵ دقیقه صورت نگیرد.

لازم به ذکر است که سفالوسپورین های موجود در بازار دارویی ایران در حال حاضر شامل موارد زیر می باشد:

سفالوسپورین های نسل اول: سفازولین، سفرادین، سفالکسین، سفالوتین
سفالوسپورین های نسل سوم: سفتریاکسون، سفتی زوکسیم، سفتازیدیم، سفوتاکسیم، سفیکسیم
سفالوسپورین های نسل چهارم: سفپیم

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف داروی مذکور، مراتب را از طریق فرم های زرد و یا به صورت تلفنی (شماره تلفن: ۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه-معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هنگام گزارش عوارض دارویی، نام شرکت سازنده و شماره سری ساخت فراورده را نیز گزارش نمایید

ضمن قراردانی از جامعه محترم پزشکی در ارسال گزارشهای عوارض دارویی به این مرکز، از آنجایی که یکی از نکات مهم در بررسی عوارض دریافت شده، اطلاع از نام شرکت سازنده و شماره سری ساخت می باشد، از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی حتماً نام شرکت سازنده داروی مصرفی و شماره سری ساخت آن را ثبت فرمایند. هم چنین در صورتی که عارضه دارویی مربوط به مصرف فرآورده های تزریقی است از به دور انداختن پوکه یا ویال فرآورده اجتناب نموده، در محلی مجزا و دور از سایر داروها ی مصرفی نگهداری نمایید و ضمن تماس با شماره تلفن ۶۴۰۴۲۲۳ نمونه مصرفی را به این مرکز تحویل فرمایید. لازم به ذکر است که برای درج نام شرکت سازنده و شماره سری ساخت (Batch No.) در فرم زرد رنگ ADR محل مخصوصی در نظر گرفته شده است که در زیر مشخص گردیده است.

توجه: هرگز به دلیل عدم آگاهی از نام شرکت سازنده یا شماره سری ساخت از گزارش دهی عارضه اجتناب نفرمایید.

بسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - معاونت غذا و دارو - دفتر تحقیق و توسعه

فرم گزارش «بررسی عوارض ناخواسته داروها» (ADR)

۲- شرح عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات انجام شده:	۱- مشخصات بیمار: نام: _____ نام خانوادگی: _____ سن: _____ جنس: مذکر □ مؤنث □ باردار □ محل سکونت: _____
---	---

۳- سابقه حساسیت و عارضه دارویی بیمار:	۴- تاریخ شروع عارضه دارویی: ____ / ____ / ____ مدت عارضه: _____
---------------------------------------	--

۵- سوابق بیمار (آلرژی، بیماریهای مزمن، بیماریهای فعلی و ...):

۶- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟ بله □ خیر □ دارو قطع شده است □

۷- آیا بیمار از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟ بله □ خیر □ دارو مجدداً مصرف نگردید □

۸- سایر علل عارضه دارویی: بهبودی □ حاملگی □ نقص عضو □ مرگ □ سایر موارد:

۹- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ بله □ خیر □

۱۰- یادداشت‌هایی بر مبنای این عارضه مشاهده شده:

نام دارو	شکل دارو	دوز مصرف	مدت مصرف	تاریخ مصرف	تاریخ شروع عارضه	تاریخ پایان عارضه	شرح علائم دارویی مشاهده شده در بیمار

نام دارو	شکل دارو	دوز مصرف	مدت مصرف	تاریخ مصرف	تاریخ شروع عارضه	تاریخ پایان عارضه	شرح علائم دارویی مشاهده شده در بیمار

نام کار
شماره
در این

نام کارخانه سازنده و
شماره سری ساخت را
در این محل ذکر نمایید

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه-معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

celecoxib و عوارض قلبی – عروقی

پیرو اطلاعیه شماره ۳۸ مورخ ۸۳/۹/۲۵ مبنی بر حذف Rofecoxib (که به بازار دارویی ایران ممنوع ورود می باشد) از بازار دارویی جهان به علت عوارض قلبی – عروقی، به اطلاع همکاران محترم می رساند که بر اساس هشدار اخیر سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، مصرف داروی Celecoxib نیز می تواند خطر مشکلات قلبی – عروقی، از جمله سکته قلبی و مغزی، را افزایش دهد.

لذا جهت پیشگیری از بروز چنین عوارضی لازم است همکاران محترم به موارد زیر توجه فرمایند:

- ۱ - توصیه می شود در صورت نیاز به مصرف داروی celecoxib با توجه به شرایط بیمار داروی دیگری را به عنوان جایگزین celecoxib انتخاب نموده و در صورت قابل قبول نبودن جایگزین، کمترین دوز موثر این دارو را برای بیمار تجویز رهای.
- ۲ - مشکلات قلبی – عروقی مانند حملات قلبی یا سکته مغزی از جمله عوارض celecoxib می باشد. لذا اطلاع از سابقه فشار خون بالا، بیماریهای ایسکمیک قلب (مانند آنژین و حمله های قلبی)، ادم و نارسایی قلبی در بیمار، قبل از تجویز این دارو امری ضروری است و لازم است به بیماران توصیه شود که در صورت تشدید تورم، ضعف، تنگی نفس، خستگی، افزایش وزن و درد قفسه سینه در هنگام مصرف celecoxib فوراً پزشک خود را مطلع سازند.
- ۳ - تجویز celecoxib در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید یا استئوآرتریت فقط محدود به مواردی است که مصرف سایر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، عوارض گوارشی جدی و شدیدی را برای بیمار به همراه داشته باشد. لازم به ذکر است که این دارو نیز قادر به ایجاد عوارض گوارشی می باشد.
- ۴ - تجویز celecoxib در صورت وجود سابقه مشکلات قلبی – عروقی در بیمار، او را مستعد بروز سکته قلبی می سازد.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف داروی مذکور، مراتب را از طریق فرم های زرد و یا به صورت تلفنی (شماره تلفن: ۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

Reference: www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2004/safety04.htm

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه – معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ترامادول، یک داروی شبه اپیوئید و ضد درد

پیرو اطلاعیه های شماره ۲۸ و ۳۰ مرکز ADR ایران راجع به عوارض دارویی ترامادول که در مرداد و آبان ماه سال ۱۳۸۲ منتشر شده است و نظر به اینکه از بدو ورود ترامادول به بازار دارویی ایران تاکنون عوارض متعددی گزارش شده است، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماییم:

- ترامادول یک ترکیب صناعی ضد درد و شبه اپیوئید می باشد که در بازار دارویی ایران به صورت قرص، کپسول ۵۰ و ۱۰۰ میلی گرمی و آمپول ۱۰۰ میلی گرمی موجود می باشد و برای درمان دردهای نسبتاً شدید حاد یا مزمن از قبیل دردهای بعد از عمل جراحی و دردهای سرطانی استفاده می شود.
 - ترامادول در بدن از چندین راه متابولیزه می شود. یکی از راهها، سیستم آنزیمی سیتوکرم P450 می باشد. مهمترین متابولیت حاصل از متابولیسم ترامادول M₁ نام دارد که تمایزش جهت باند شدن به رسپتور μ اپیوئیدی ۲۰۰ بار بیشتر از ترامادول و اثر ضد دردی آن نیز ۶ برابر ترامادول است.
 - فعالیت اپیوئیدی بستگی به تمایل کم جزء اصلی و تمایل زیاد متابولیت M₁ برای باند شدن به رسپتور μ اپیوئید دارد.
 - ترامادول ممکن است نشانه های شبه اپیوئید (سرگیجه، خواب آلودگی، یبوست، تعریق، خارش) ایجاد کند اما احتمال بروز دپرسیون تنفسی نسبت به مورفین کمتر می باشد مگر در نوع تزریقی که این احتمال زیاد است.
 - تا به حال ثابت نشده است که ترامادول مثل مورفین بتواند باعث ریلیز هیستامین گردد.
 - در ۷٪ مردم فعالیت ایزوآنزیم متابولیزه کننده ترامادول کمتر است (به این افراد متابولیزر ضعیف می گویند) به همین دلیل غلظت ترامادول در سرم آنها بیشتر و غلظت متابولیت M₁ کمتر است. مصرف همزمان ترامادول با مهار کننده های آنزیمی نظیر فلوکستین، پاروکستین و کینیدین باعث کاهش غلظت M₁ می شود.
 - ترامادول باعث مهار باز جذب نوراپی نفرین و سروتونین نیز می شود، بنابر این نباید همراه با مهار کننده های مونوآمینواکسیداز و ضد افسردگی های سه حلقه ای مصرف شود.
- با توجه به توضیحات بالا عنایت داشته باشید که :
- ۱ - اگر چه ترامادول به عنوان یک داروی اپیوئیدی طبقه بندی نشده است، می تواند اثرات شبیه آنها را ایجاد کند.
 - ۲ - با قطع ناگهانی ترامادول علایم Withdrawal می تواند اتفاق بیافتد، این حالت ممکن است با taper کردن دارو رخ ندهد.
 - ۳ - مصرف این دارو در افراد مسن باید با احتیاط صورت گیرد و ایمنی مصرف این فرآورده در کودکان به اثبات نرسیده است.
 - ۴ - در هنگام تجویز دارو از صحت عملکرد کلیه و کبد بیمار مطمئن باشید و دارو را برای مدت زمان محدودی تجویز نمایید.
 - ۵ - با توجه به مکلفیت دارو موارد زیادی از Abuse و Misuse دارو مشاهده و گزارش شده است لذا در صورت مراجعه بیمار جهت مصرف خودسرانه دارو او را از عوارض آن آگاه نموده و جهت تشخیص و رفع پاتولوژی اولیه به پزشک ارجاع دهید.
 - ۶ - در صورت مشاهده هر گونه عارضه متعاقب مصرف این دارو با مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (۶۴۰۴۲۲۳) تماس حاصل فرمایید.

References:

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2004.
2. Mosby's Drug Consult, 2005

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دبیرخانه تحقیقات کاربردی - معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرگ در اثر تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای مترونیدازول

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها یک مورد گزارش مرگ متعاقب تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای مترونیدازول دریافت نموده است.

بیمار دختری ۱۲ ساله بوده است که به علت آبسه فک برای وی مترونیدازول تزریقی تجویز شده است ولی به دلیل شباهت ظاهری بسیار زیاد بسته بندی مترونیدازول و پتاسیم کلراید تزریقی ساخت شرکت ثامن-مشهد به اشتباه برای ایشان پتاسیم کلراید تزریق گشته که متأسفانه علیرغم اقدامات درمانی لازم بیمار فوت می‌نماید.

به منظور پیشگیری از بروز مجدد این قبیل حوادث، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

- ۱- پتاسیم کلراید ساخت شرکت داروسازی ثامن-مشهد با نام تجاری Infusol K 15% در حجم ۵۰ میلی لیتر و مترونیدازول ساخت همان شرکت با نام ژنریک و در حجم ۱۰۰ میلی لیتر تولید و توزیع می‌گردد.
- ۲- به همکاران محترم توصیه می‌شود پیش از تزریق بسته های پلاستیکی مترونیدازول یا پتاسیم کلراید به دقت مندرجات برچسب فرآورده را مطالعه نموده و مطمئن شوند که فرآورده آماده شده جهت تزریق با فرآورده تجویز شده مطابقت دارد.
- ۳- به منظور پیشگیری از حوادث ناگوار ناشی از تزریق اشتباه فرآورده های دارویی تزریقی توصیه می‌گردد در صورت تجویز هر نوع فرآورده تزریقی حتماً فرد تزریق کننده دارو پیش از تزریق نام فرآورده را به دقت چک نماید و اطمینان حاصل نماید که نام فرآورده آماده شده جهت تزریق با فرآورده تجویز شده مطابقت دارد.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه به دلیل اشتباه در تزریق داروهای مذکور و یا هر نوع فرآورده تزریقی دیگر، مراتب را از طریق فرم های زرد و یا به صورت تلفنی (شماره تلفن : ۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه – معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تشنج متعاقب مصرف موضعی لیندان (Lindane)

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها، یک مورد گزارش مبنی بر بروز تشنج متعاقب مصرف لوسيون لیندان توسط کودک ۹ ساله دریافت نموده است که منجر به بستری شدن بیمار گشته است. لیندان به صورت موضعی جهت درمان آلودگیهای ناشی از جرب و شپش انسانی به کار می‌رود. به منظور پیشگیری از بروز تشنج که می‌تواند در مواردی حتی منجر به فوت بیمار شود، توجه همکاران را به نکات زیر جلب می‌نماید:

۱- تشنج و مرگ با مصرف طولانی مدت داروی لیندان یا با تکرار مصرف و در موارد نادر حتی با یک بار مصرف آن هم گزارش شده است. چنانچه بیماری پس از استفاده از لیندان دچار سردرد، سرگیجه و پارستزی شد، به علت احتمال وقوع تشنج بهتر است تحت کنترل باشد.

۲- این دارو فقط باید در بیماریانی که به خط اول درمان ج‌واب نمی‌دهند یا داروهای خط اول درمان مثل پرمترین (Permethrin) یا کروتامیتون (Grotamiton) را نمی‌توانند تحمل کنند، مورد استفاده قرار گیرد.

۳- موارد زیر از جمله موارد منع مصرف لیندان می‌باشد:

۱- پیشگیری از جرب ۲- افراد با سابقه تشنج بخصوص تشنجهای غیر قابل کنترل ۳- افرادی که زخمهای باز یا پوست ترک خورده دارند ۴- افراد با سابقه حساسیت و عارضه با مصرف لیندان ۵- نوزاد نارس یا تازه متولد شده ۶- خانمها در زمان شیردهی ۷- افرادی که طی چندماه گذشته از این دارو مصرف نموده اند.

۴- مصرف لیندان در افراد زیر (بعلت بالا بودن احتمال وقوع تشنج در این افراد) باید با احتیاط صورت گیرد:

کودکان، سالخوردگان، بیماران با وزن کمتر از ۵۰ kg، بیماران مبتلا به (عفونت HIV، سابقه ضربه به سر، صرع، تومور مغزی، سیروز حاد کبدی)، افراد الکلی، افرادی که بطور ناگهانی الکل یا داروهای خواب آور را قطع کرده اند و افرادی که داروهای پائین آورنده آستانه تشنج مصرف می‌کنند (مانند داروهای ضد جنون و ضد افسردگی - تثویلین - متوکاربامول - مواد حاجب - ایزونیازید - هیدروکینون - پنی سیلینها و ...)

۵- موارد زیر باید به بیماران توصیه گردد:

1 - پیش از مصرف، باید بهیست و موها کاملاً تمیز و عاری از رطوبت و هر نوع چربی (اعم از لوسيون، کرم، پماد، مرطوب کننده و در مورد مو فرآورده های روغنی و حالت دهنده ها) گردد. زیرا چربی، رطوبت و گرما با افزایش جذب لیندان، احتمال وقوع تشنج را افزایش می‌دهد.

2 - حداکثر میزان دارو برای یک بار مصرف ۶۰ سی سی می‌باشد و مدت زمان باقی ماندن بر روی پوست برای شامپو حداکثر ۴ دقیقه و برای لوسيون ۱۲-۸ ساعت می‌باشد. میزان مصرف و زمان باقی ماندن در محل بیش از موارد ذکر شده، ممکن است با افزایش جذب لیندان، باعث تشنج گردد.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف داروی لیندان، مراتب را از طریق فرمهای زرد و یا به صورت تلفنی (شماره تلفن : ۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

References:

- 1) www.fda.gov/medwatch/cder
- 2) Micromedex ® 2004

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دبیرخانه تحقیقات کاربردی - معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شوک آنافیلاکسی ناشی از تزریق وریدی سفازولین

پیرو اطلاعیه شماره ۳۹ به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها از سال ۸۱ تا کنون ۴۰ مورد گزارش مبنی بر بروز عوارض دارویی متعاقب تزریق سفازولین (فرآورده ای از نسل اول سفالوسپورین ها) دریافت نموده است، که در بین آنها ۷ مورد اختلالات تنفسی، ۲ مورد chest pain و ۴ مورد شوک آنافیلاکسی و یک مورد مرگ مشکوک بوده است. به منظور پیشگیری از بروز این قبیل عوارض توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

- سفازولین مانند پنی سیلین می‌تواند شوک آنافیلاکسی بدهد، آنافیلاکسی ناشی از سفازولین از جمله عوارض ذکر شده در مراجع دارویی می‌باشد و ممکن است باعث مرگ بیمار شود.
- با توجه به بالا بودن میزان مصرف آنتی بیوتیک‌های تزریقی از جمله سفالوسپورین ها در کشور ما بروز واکنش های افزایش حساسیتی ناشی از مصرف آنها نیز افزایش یافته است.
- تزریق وریدی سفالوسپورین ها از جمله سفازولین طی ۱۵-۱۰ دقیقه باعث کاهش ۱ احتمال بروز عوارض شدید دارویی می‌گردد.
- هنگام آماده سازی ویال، پس از افزودن حلال آن را به خوبی تکان دهید. در صورت مشاهده ذرات یا هر گونه تغییری از تزریق آن خودداری نمایید.
- محلول تزریق وریدی سفازولین همیشه باید شفاف باشد.
- جهت انفوزیون وریدی حداقل ۱۰۰-۵۰ سی سی مایع مورد نیاز است، که می‌توان از محلول کلرید سدیم ۰/۹٪ و یا دکستروز ۵٪ استفاده کرد.
- در صورت وجود سابقه حساسیت شدید با هر کدام از سفالوسپورین ها، از تجویز و مصرف سفالوسپورین دیگر خودداری گردد.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه متعاقب مصرف داروی مذکور، مراتب را از طریق فرم های زرد و یا به صورت تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دبیرخانه تحقیقات کاربردی - معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اختلالات شدید بینایی متعاقب مصرف داروهای سیلدنافیل، تادالافیل، واردنافیل

سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) در جولای سال ۲۰۰۵ میلادی، طی اطلاعیه ای نسبت به عوارض چشمی (از جمله کاهش ناگهانی بینایی) ناشی از مصرف Vardenafil, Tadalafil, Sildenafil با نامهای تجاری به ترتیب Levitra, Cialis, Viagra هشدار داده است. این سازمان ایجاد تغییراتی را در Labeling این داروها تصویب نموده است.

با توجه به مصرف داروهای مذکور در کشور ما، توجه همکاران عزیز را به موارد زیر جلب می نمائیم:

۱ - گزارشاتی مبنی بر بروز Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy (NAION) پس از مصرف

سیلدنافیل، تادالافیل و واردنافیل توسط FDA دریافت شده است. این نوع عارضه بینایی زمانی رخ می دهد که جریان

خونی که به عصب بینایی خونرسانی می کند، مسدود گردد. این انسداد باعث کاهش بدون درد و ناگهانی بینایی در یک

یا هر دو چشم می گردد. در صورت ایجاد این عارضه در یک چشم، احتمال بروز مجدد آن در چشم دیگر افزایش می یابد.

۲ - با وجود اینکه در برخی از موارد عارضه بینایی مذکور با گذشت زمان بهبود می یابد، امکان دارد که در برخی موارد برگشت ناپذیر باشد.

۳ - افراد مبتلا به بیماریهای قلبی - عروقی، فشار خون، دیابت، کلسترول بالا، اختلالات بینایی، افراد سیگاری و افراد با سن

بالاتر از ۵۰ سال بیشتر در معرض خطر ابتلا به NAION هستند.

۴ - به بیماران توصیه گردد که چنانچه با مصرف این داروها دچار کاهش دید بخصوص بصورت ناگهانی در یک یا هر دو چشم

شوند، باید بلافاصله دارو را قطع کرده و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهند.

۵ - پیش از تجویز دارو حتماً از بیمار در رابطه با سابقه اختلالات بینایی از قبیل کاهش بینایی سؤال گردد زیرا بیماران با

اختلالات بینایی بیشتر در معرض ابتلا به NAION هستند.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه متعاقب مصرف داروهای سیلدنافیل، تادالافیل، واردنافیل مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، و یا به صورت تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دبیر خانه تحقیقات کاربردی - معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار مجدد در خصوص مرگ ناشی از تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای مترونیدازول

پیرو اطلاعیه شماره ۴۳ به اطلاع کادر محترم پزشکی می‌رساند، علیرغم صدور اطلاعیه قبلی در رابطه با مرگ یک بیمار به دلیل تزریق اشتباه کلرید پتاسیم به جای مترونیدازول، بر اساس گزارش ارسالی به مرکز ADR ایران تکرار اشتباه مذکور در یک بیمارستان دیگر و در یک روز منجر به مرگ یک بیمار و مرگ مغزی در بیمار دیگر گردید.

لذا به منظور پیشگیری از بروز مجدد این قبیل حوادث توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

- تدوین برنامه ای استاندارد و پا برجا در تجویز و مصرف دارو از اصول مهم پیشگیری از حوادث ناگوار دارویی و افزایش کارایی می‌باشد. مجربترین افراد نیز در محیط‌های کاری غیر استاندارد نمی‌توانند از تواناییهای خود به خوبی استفاده نمایند. به عنوان مثال داروهای حساس باید محل نگهداری ویژه داشته باشند و نکات مهم و خطیر در مورد آنها به ترتیبی که توجه را جلب نماید، در کنار فرآورده به صورت مکتوب موجود باشد.

- خستگی جسمی و روحی احتمال بروز خطا را افزایش می‌دهد، در این شرایط باید با احتیاط بیشتری عمل نمود.

- داروی تجویز شده برای هر بیمار از جهت میزان، نحوه و نوع تجویز ممکن است با بیمار دیگر متفاوت باشد بنابر این در تجویز و تزریق دارو، از انجام کار برحسب عادت پرهیز شود.

- به دلیل احتمال ایجاد تغییر در بسته بندی و Labeling دارو و نیز احتمال شباهت های دارویی، شناخت قبلی از ظاهر فرآورده کفایت نمی‌کند و عدم توجه به مندرجات روی آن می‌تواند منجر به بروز اشتباه شده و عواقب ناگواری در پی داشته باشد.

- پیش از تزریق فرآورده های تزریقی حتماً تطابق دستور دارویی با نام فرآورده آماده شده جهت تزریق بررسی گردد.

- جهت پیشگیری از بروز خطا عملکرد و وظایف پرسنل (پزشک، پرستار و داروساز) در مورد بیمار، شرایط وی، داروهای تجویز شده و اصول درمان باید هماهنگ باشد.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه به دلیل اشتباه در تزریق داروهای مذکور و یا هر نوع فرآورده تزریقی دیگر، مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد ویا با تماس تلفنی (۰۲۲۳۴۶۴۰۶) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دبیرخانه تحقیقات کاربردی - معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

پیرو انتشار اطلاعیه شماره ۴۶ مرکز ADR ایران، مبنی بر بروز اختلالات شدید بینایی متعاقب مصرف داروهای سیلدنافل، تادالافیل و واردنافیل، در مهر ماه سال جاری، ۲ مورد گزارش تاری دید با مصرف داروی سیلدنافل به این مرکز ارسال گردید. مورد اول آقای ۶۵ ساله با سابقه ابتلا به هیپرلیپیدمی بوده که مشروبات الکلی و سیگار (از جمله ریسک فاکتورهای دخیل در ایجاد این عارضه دارویی) مصرف می نموده است و حدود ۲ سال است که به علت کاهش لیبیدو از سیلدنافل ۵۰ و ۱۰۰ میلی گرمی استفاده می نماید. بیمار مدتی است که یک ساعت بعد از شروع مصرف دارو، موقتاً به مدت چند ساعت دچار تاری دید می گردد. مورد دوم آقای ۵۰ ساله ای بوده که سابقه هیچ گونه بیماری و عارضه دارویی را در گذشته نداشته است و ۳ ساعت بعد از مصرف قرص سیدنافیل ۵۰ میلی گرمی دچار تاری دید شدید شده که این عارضه حدود یک ساعت ادامه داشته است. بعد از یک ساعت تاری دید بیمار برطرف شده است.

- با وجود اینکه عوارض بینایی در این موارد برگشت پذیر بوده ولی احتمال ایجاد عوارض بینایی برگشت ناپذیر هم وجود دارد . همانگونه که در اطلاعیه شماره ۴۶ این مرکز اشاره شد، سازمان غذا و داروی آمریکا در جولای ۲۰۰۵ میلادی به دنبال دریافت گزارشاتی مبنی بر بروز عوارض بینایی به صورت Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy (NAION) اطلاعیه ای منتشر نمود. لازم به ذکر است که خطر بروز عارضه NAION در افراد مبتلا به بیماریهای قلبی - عروقی، فشار خون، دیابت، کلسترول بالا، اختلالات بینایی، افراد سیگاری و افراد با سن بالاتر از ۵۰ سال افزایش می یابد. همچنین باید به بیماران توصیه گردد که چنانچه با مصرف داروهای مذکور دچار کاهش دید بخصوص بصورت ناگهانی در یک یا هر دو چشم شدند، از مصرف مجدد دارو خودداری نموده و موضوع را به پزشکی یا داروساز خود اطلاع دهند. باید توجه داشت که این داروها فقط بایستی تحت نسخه پزشک مصرف گردند.
- از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه متعاقب مصرف داروهای سیلدنافل، تادالافیل و واردنافیل، مراتب را طریق ارسال فرم های زرد و یا با تماس تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

References:

- 1) WWW.HealthCanada.COM
- 2) Micromedex ® 2004
- 3) WWW.fda.gov/medwatch

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دبیرخانه تحقیقات کاربردی - معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اطلاعیه شماره ۴۹

تاریخ ۸۴/ ۱۰/ ۱۲

فیناستراید و ناهنجاری های جنینی

به اطلاع کلیه همکاران محترم می رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها در آبان ماه سال جاری گزارشی مبنی بر بروز ناهنجاری در جنین و الزام به سقط ، متعاقب تجویز قرص فیناستراید در خانم باردار ، دریافت داشته است . جهت جلوگیری از بروز حوادث مشابه، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نمائیم.

۱- فیناستراید مهار کننده ۵-آلفا- ردوکتاز نوع ۲ می باشد و از این طریق تبدیل تس توسترون به دی هیدروتستوسترون (فرم فعال هورمون) را مهار می کند.

۲- سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) کاربرد فیناستراید را در درمان هیپرپلازی پروستات و آلوپسی اندروژنیک در مردان تأیید نموده است ولی استفاده از این دارو در در هیرسوتیسم زنان مورد تأیید FDA نمی باشد.

۳- فیناستراید از طریق مهار تبدیل تستوسترون به دی هیدروتستوسترون ممکن است باعث ایجاد اختلال در دستگاه تناسلی خارجی جنین پسر گردد.

۴- فیناستراید در خانم های باردار یا خانم هایی که قصد باردار شدن منع مصرف مطلق دارد.

۵- خانم های باردار باید از تماس با قرص های خرد شده فیناستراید اجتناب ورزند.

۶- استفاده از فیناستراید به عنوان داروی خط اول درمان هیرسوتیسم در خانم های جوان به هیچ وجه توصیه نمی شود و در صورت الزام به مصرف حتماً باید از راههای مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده شود.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد ویا با تماس تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دبیرخانه تحقیقات کاربردی – معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) و شرکت داروسازی Novartis در ۱۳ ژانویه ۲۰۰۶ اطلاعیه ای مبنی بر اعمال تغییرات در Labeling داروی کلوزاپین (از دسته داروهای ضد جنون آتیپیک) منتشر نموده اند. این تغییرات شامل تغییر در موارد هشدار و منع مصرف، احتیاط، عوارض جانبی و تداخلات داروی کلوزاپین می باشد که اهم آن به شرح زیر است:

۱- برنامه پایش آگرانولوسیتوز ناشی از داروی کلوزاپین به صورت زیر تغییر یافته است:

الف- پیش از شروع و نیز هنگام مصرف کلوزاپین علاوه بر WBC، تعداد نوتروفیلها (ANC) Absolute Neutrophil Count نیز باید بررسی شود.

ب- پارامترهای جدید جهت شروع دارو درمانی با کلوزاپین: $WBC \geq 3500/mm^3$ و $ANC \geq 2000/mm^3$ اعلام شده است.

ج- WBC و ANC در ۶ ماه اول مصرف کلوزاپین به صورت هفتگی، ۶ ماه دوم هر دو هفته و بعد از آن هر ماه باید بررسی شوند که در محدوده قابل قبول باشند ($WBC \geq 3500/mm^3$ و $ANC \geq 2000/mm^3$).

د- احتمال بروز آگرانولوسیتوز در افرادی که بعد از بهبودی از لکوپنی متوسط ایجاد شده توسط کلوزاپین [$WBC \geq 2000/mm^3$ یا ($ANC \geq 1000/mm^3$) یا ($WBC > 3000/mm^3$)، دوباره تحت درمان با کلوزاپین قرار می گیرند، افزایش می یابد. اگر این افراد دوباره تحت درمان با کلوزاپین قرار گیرند باید WBC و ANC آنها به مدت ۱۲ ماه هفتگی بررسی شود. ه- در بیمارانی که $WBC < 2000/mm^3$ و یا $ANC < 1000/mm^3$ داشته باشند، باید دارو بلافاصله قطع شده و به هیچ وجه مجدداً مصرف نگردد. این بیماران باید به مدت ۴ هفته هر روز از نظر شمارش WBC و ANC و علائم کلینیکی پایش شوند. به این ترتیب که در ابتدا باید روزانه پایش شوند تا $WBC > 3000/mm^3$ و $ANC > 1500/mm^3$ برسد. بعد از آن دوبار در هفته باید پایش شوند تا $WBC > 3500/mm^3$ و $ANC > 2000/mm^3$ برسد و سپس هفتگی پایش شوند تا اطمینان حاصل شود که $WBC > 3500/mm^3$ پایدار شده باشد.

۲- مصرف کلوزاپین در سایکوز ناشی از دمانس در افراد مسن به علت افزایش احتمال مرگ و میر تأیید نشده است.

۳- ابتلای بیمار به انسداد فلجی روده (Paralytic Ileus) به موارد منع مصرف این دارو اضافه شده است.

۴- دو عارضه هیپرکلسترولمی و هیپرتری گلیسریدمی به عوارض ناشی از مصرف کلوزاپین اضافه شده است.

۵- در قسمت احتیاطات (تداخلات فارماکوکینتیک) تداخل باسیتالوپرام نیز ذکر شده است. مصرف همزمان سیتالوپرام و کلوزاپین باعث افزایش غلظت سرمی کلوزاپین می شود و این مورد به تداخلات موجود در Labeling دارو اضافه شده است.

Reference:

WWW.fda.gov/medwatch/safety

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه متعاقب مصرف داروی مذکور، مراتب را طریق ارسال فرم های زرد و یا با تماس تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دبیرخانه تحقیقات کاربردی - معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

بروز تشنج متعاقب مصرف همزمان تنوفیلین و سیپروفلوکساسین

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)، یک مورد گزارش مبنی بر بروز تشنج متعاقب مصرف همزمان تنوفیلین و سیپروفلوکساسین دریافت نموده است. بیمار آقای ۶۵ ساله ای با سابقه Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) و مصرف تنوفیلین بوده است که متعاقب عمل جراحی تومور مغزی، برای پیشگیری از بروز تشنج روزانه ۱۰۰ میلی گرم فنوباربیتال و ۴۵۰ میلی گرم فنی توئین دریافت می‌نماید. یک ماه بعد متعاقب عفونت ریوی برای وی سیپروفلوکساسین ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز تجویز می‌گردد. با مصرف دوز دوم سیپروفلوکساسین بیمار دچار تشنج می‌گردد که به مدت ۱۰ دقیقه ادامه می‌یابد. بعد از بروز این عارضه سیپروفلوکساسین قطع گردیده و داروهای فنوباربیتال و فنی توئین از فرم خوراکی به فرم تزریقی تغییر می‌یابد.

مرکز ADR ایران به منظور پیشگیری از بروز تشنج و سمیت با تنوفیلین متعاقب استفاده همزمان با سیپروفلوکساسین، علیرغم اشاره به این تداخل در منابع معتبر دارویی، مجدداً توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

- ۱- هر دو داروی تنوفیلین و سیپروفلوکساسین به تنهایی می‌توانند باعث ایجاد حملات تشنجی گردند. ۲- واکنشهای شدید و کشنده در بیماران با مصرف همزمان تنوفیلین و سیپروفلوکساسین گزارش شده است. این واکنشها شامل ایست قلبی، دپرسیون تنفسی، تشنج و صرع پایدار بوده است.
- ۳- مصرف همزمان داروی تنوفیلین با برخی از فلوروکینولونها از جمله سیپروفلوکساسین، افلوکساسین و انوکساسین باعث افزایش غلظت سرمی تنوفیلین و طولانی شدن نیمه عمر حذف تنوفیلین گردیده، احتمال بروز عوارض جانبی تنوفیلین (تهوع، استفراغ، تپش قلب و تشنج) افزایش می‌یابد. این داروها از طریق مهار سیستم آنزیمی سیتوکروم P450 باعث کاهش مشخص در کلیرانس تنوفیلین و افزایش غلظت سرمی آن می‌گردند.
- ۴- در صورتیکه بیمار ناگزیر به استفاده همزمان از تنوفیلین با این داروها می‌باشد، سطح سرمی تنوفیلین باید پایش شده و تنظیم دوز صورت گیرد.
- ۵- علیرغم مکانیسم فوق، احتمال وقوع این عارضه متعاقب مصرف دوزهای اولیه سیپروفلوکساسین در بیمارانی که از تنوفیلین استفاده می‌نمایند وجود دارد و باید احتیاطات لازم انجام گیرد.

References:

- 1) Micromedex® 2004
- 2) Martindale-The Complete Drug Reference-34th Edition

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دبیرخانه تحقیقات کاربردی - معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرگ ناشی از مصرف پرومتازین در کودکان با سن کمتر از ۲ سال

فرآورده های دارویی حاوی بیومتازین هیدروکلراید نباید در کودکان با سن کمتر از ۲ سال مصرف شوند زیرا احتمال دپرسیون تنفسی کشنده در اثر مصرف داروی مذکور در این گروه سنی وجود دارد . منع مصرف پرومتازین در کودکان با سن کمتر از ۲ سال شامل تمام اشکال دارویی این فرآورده از جمله شربت و فرم تزریقی می گردد. در کودکان با سن ۲ سال یا بیشتر نیز احتیاط لازم هنگام تجویز این فرآورده باید صورت پذیرد.

مواردی از دپرسیون تنفسی و مرگ ناشی از مصرف پرومتازین در کودکان زیر ۲ سال به سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) گزارش شده است.

بر این اساس این سازمان طی اطلاعیه ای در تاریخ ۲۵ آوریل ۲۰۰۶ میلادی نسبت به منع مصرف این فرآورده در کودکان زیر ۲ سال به افراد شاغل در حرف پزشکی و عموم مردم هشدار داده است. همچنین این سازمان تاکید نموده است که والدین و پرستاران اطفال نباید بدون تجویز پزشک نسبت به مصرف پرومتازین حتی در کودکان با دو سال سن یا بیشتر اقدام نمایند.

به دنبال دریافت گزارشهای مرگ در اثر دپرسیون تنفسی ناشی از مصرف پرومتازین در کودکان زیر ۲ سال، labeling تمامی انواع ژنریک و تجاری پرومتازین در کشور آمریکا به نحوی تغییر یافته است که هشدارهای فوق الذکر را منعکس نماید.

از همکاران محترم درخواست می گردد ضمن توجه به نکات فوق الذکر و در نظر گرفتن

منع مصرف این فرآورده در کودکان با سن کمتر از ۲ سال، در صورت مشاهده هرگونه عارضه ناشی از مصرف پرومتازین با تکمیل و ارسال فرم زردرنگ عوارض دارویی به مرکز ADR ایران و یا طی تماس تلفنی (شماره تلفن : ۶۶۴۰۴۲۲۳) مراتب را به این مرکز گزارش فرمایند.

Reference:

www.fda.gov/medwatch

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

جمع آوری محلول شستشوی لنز ReNu with MoistureLoc

به اطلاع کلیه همکاران می‌رساند که شرکت Baush&Lomb در پانزدهم ماه می سال ۲۰۰۶ نسبت به دستور جمع آوری محلول شستشوی لنز ReNu with MoistureLoc از بازارهای جهانی از جمله ایران اقدام نموده است. این اقدام به دنبال دریافت گزارشهای مبنی بر بروز Fusarium Keratitis متعاقب مصرف این فرآورده صورت گرفته است.

شرکت Baush&Lomb اظهار می‌نماید که ویژگی خاص فرمولاسیون محلول ReNu with MoistureLoc در شرایط خاصی می‌تواند خطر بروز عفونت فوزاریوم را افزایش دهد. بر مبنای اطلاعات علمی و اپیدمیولوژیکی به نظر می‌رسد که این محلول می‌تواند موجب افزایش حساسیت جهت ابتلا به فوزاریوم گردد، لذا این شرکت تصمیم به جمع آوری سریع محلول ReNu with MoistureLoc از سطح بازارهای جهانی گرفته است.

سازمان غذا و دارو در آمریکا (FDA) نیز ضمن حمایت از این تصمیم اعلام نموده است که بررسی‌های صورت گرفته تا این تاریخ بروز مشکل مشابه با محصولات ReNu MultiPlus و ReNu Multi-Purpose یا انواع برند- ژنریک این فرآورده را تأیید نمی‌نماید اما این سازمان همچنان به جمع آوری اطلاعات بیشتر در این زمینه ادامه می‌دهد.

بنا بر گزارش FDA، تا این تاریخ موارد متعددی از فوزاریوم که ارتباط آن با محلول ReNu with MoistureLoc اثبات گشته توسط این سازمان شناسایی شده است. تصمیم اخیر جهت جمع آوری این فرآورده بر مبنای مشاهده افزایش غیر معمول موارد فوزاریوم ناشی از مصرف ReNu with MoistureLoc در مقایسه با تعداد موارد گزارش شده ناشی از سایر فرآورده‌های مشابه موجود می‌باشد. بر اساس گزارش مرکز کنترل بیماریها در آمریکا (CDC) میزان بروز این عفونت در افرادی که از سایر محلولها استفاده می‌نمایند، از حد معمول خارج نشده است.

Reference: www.fda.gov/MedWatch/

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه مشکوک به مصرف فرآورده مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم‌های زرد و یا با تماس تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تیوریدازین و عوارض شدید قلبی

تیوریدازین دارویی از دسته فنوتیازین ها می باشد که در درمان اسکیزوفرنی مورد استفاده قرار می گیرد. این فرآورده از حدود ۴۵ سال پیش به بازار دارویی جهان عرضه شده است و به عنوان دارویی موثر در کنترل علائم شدید اسکیزوفرنی شناخته شده است. به دلیل افزایش مدارک و شواهد علمی دال بر وقوع عارضه طولانی شدن فاصله QT و به تبع آن آریتمی Torsade de Pointes و مرگ ناگهانی ناشی از مصرف تیوریدازین، در حال حاضر تیوریدازین فقط به عنوان خط دوم درمان اسکیزوفرنی مطرح می باشد.

در جولای ۲۰۰۰ میلادی تغییراتی در labeling این فرآورده توسط سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) به منظور هشدار در مورد عوارض قلبی تیوریدازین صورت گرفت. همچنین متعاقب مطالعات صورت گرفته، شرکت داروسازی نوارتیس تصمیم گرفت تا پایان ۳۰ ژوئن ۲۰۰۵ میلادی فرآورده ساخت خود را با نام تجاری Melleril® از بازار دارویی جمع آوری نماید.

با توجه به مصرف این دارو در کشور ما و به منظور پیشگیری از بروز عوارض قلبی ناشی از تیوریدازین توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

- ۱- تیوریدازین فقط به عنوان خط دوم در درمان اسکیزوفرنی مطرح می باشد، بنابر این مصرف آن فقط در بیمارانی توصیه می گردد که به سایر داروهای آنتی سایکوتیک پاسخ درمانی مناسبی نداشته باشند.
- ۲- مصرف تیوریدازین در مواردی غیر از خط دوم درمان اسکیزوفرنی به هیچ وجه توصیه نمی گردد.
- ۳- مصرف همزمان تیوریدازین با کلوزاپین، پروپرانولول، داروهای مهار کننده آنزیم CP450 2D6* و داروهایی با عارضه طولانی شدن فاصله QT** ممنوع می باشد.
- ۴- مصرف تیوریدازین در بیماران مبتلا به کاهش سطح آنزیمی CP450 2D6 و بیماران مبتلا به سندرم مادرزادی Long QT یا سابقه اختلالات قلبی شدید مانند نارسایی قلبی، آنژین، کاردیومیوپاتی، اختلال عملکرد بطن چپ، برادی کاردی و آریتمی های قلبی ممنوع می باشد.
- ۵- توصیه می شود پیش از شروع به تجویز تیوریدازین، ECG و سطح سرمی پتاسیم اندازه گیری گردد. سطح سرمی پتاسیم پیش از شروع به درمان باید نرمال گردد و بیماران مبتلا به فاصله QTc بیشتر از 450 msec نباید تیوریدازین را مصرف نمایند.
- ۶- توصیه می شود در طول درمان با تیوریدازین، ارزیابی سطح سرمی پتاسیم و ECG صورت پذیرد، در صورت طولانی شدن فاصله QTc بیش از 500 msec مصرف دارو باید قطع گردد.

* برخی از داروهای طولانی کننده QTc

Disopyramide	Procainamide	Quinidine
Sotalol	Amiodarone	Cisapride
Antiinfective agents: Clarithromycin, Erythromycin		Methadone
Antiemetic agents: Domperidone, Droperidol		
Antipsychotic agents: Chlorpromazine, Haloperidol, Thioridazine, Pimozide		

** برخی از داروهای مهار کننده CP450 2D6

Cimetidine	Propranolol	Pindolol	Haloperidol
Fluphenazine	Risperidone	Thioridazine	Propoxyphene
Desipramine	Nortriptyline	Quinidine	Clomipramine
SSRIs(Fluoxetine, Paroxetine, Sertraline, Fluvoxamine)			

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، نمابر (۶۶۴۱۷۲۵۲) و یا با تماس تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرگ یک کودک متعاقب اشتباهات دارو پزشکی

مطابق گزارش ارسالی به مرکز ADR ایران کودک ۴/۵ ماهه ای به علت ابتلاء به گاستروآنتریت توسط پزشک مربوطه ویزیت شد. در معاینه علایم دهیدراتاسیون نداشت و توکسیک نبود. جهت کودک ۲۵۰ mg سفتریاکسون عضلانی، محل ول ORS و قطره متوکلوپرامید تجویز گردید. روز بعد به علت بی قراری و ادامه گاستروآنتریت به پزشک دیگر مراجعه نمود. در این مراجعه جهت وی شربت کوتریموکسازول، پرومتازین، دی سیکلومین و آمپول های هیوسین و دگزامتازون (به ترتیب به میزان ۱/۲ و ۱/۳) به صورت عضلانی تجویز گردید. بعد از ظهر همان روز با مراجعه به پزشک اول، مجدداً ۲۵۰ mg سفتریاکسون عضلانی دریافت نمود. نیمه شب به علت بی قراری و گریه زیاد، کودک به بیمارستان منتقل و توسط پزشک ویزیت شد. در معاینه دهیدراتاسیون نداشته، توصیه به ادامه دستورات دارویی گردید، بعلاوه آمپول دی سیکلومین به میزان ۱/۲ عضلانی جهت کودک تزریق گشت. گریه کودک قطع گردید ولی در مراجعه به منزل کودک قادر به خوردن شیر و ORS نبود و ناگهان دچار تکیکاردی شدید و تنگی نفس شد که در راه مراجعه به پزشک سیانوز شدید به علائم او اضافه گردید و نهایتاً فوت شد. اگرچه در بیمار فوق علت اصلی مرگ نامشخص بوده نیاز به بررسی های بیشتر دارد، آنچه بدیهی است خطاهای دارو پزشکی می باشد که از ابتدا تا انتها اتفاق افتاده است. لذا مرکز ADR به منظور پیشگیری از بروز چنین حوادثی توجه همکاران محترم را به نکات ذیل جلب می نماید:

۱. مصرف آنتی بیوتیک در درمان گاستروآنتریت بدون عارضه در دو روز اول اندیکاسیون ندارد.
۲. مصرف دگزامتازون در درمان گاستروآنتریت اندیکاسیون ندارد.
۳. مصرف دی سیکلومین به هر شکل (آمپول و شربت) در شیرخواران کمتر از ۶ ماه ممنوع می باشد و ایمنی مصرف دی سیکلومین در کودکان نیز ثابت نشده است.
۴. طبق هشدار سازمان غذا و دارو آمریکا مورخ آوریل ۲۰۰۶ و اطلاعیه شماره ۵۲ مرکز ADR ایران مورخ ۱۳۸۵/۲/۱۰ مصرف پرومتازین به هر شکل در کودکان زیر ۲ سال ممنوع می باشد.
۵. متوکلوپرامید و آنتی کولینرژیک ها (هیوسین و دی سیکلومین) هر دو می توانند باعث ایجاد بی قراری (آریتاسیون) در بیمار گردند، لذا در تجویز همزمان آنها تداخل دارویی باید مورد توجه قرار گیرد. همچنین در تشخیص افتراقی علت آریتاسیون نیز عارضه دارویی مطرح می گردد.
۶. دوز مصرف هیوسین بصورت عضلانی در کودکان ۶ میکروگرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن می باشد که هر ۸-۶ ساعت قابل تکرار است. از آنجایی که آمپول های هیوسین موجود در ایران ۲۰ mg/ml می باشد، در عمل امکان تهیه دوز مناسب کودکان با آمپول های موجود غیرممکن و با خطاهای بسیار همراه است. لذا مصرف هیوسین در کودکان توصیه نمی گردد.
۷. Medication Errors یا خطاهای دارو پزشکی را با معاینه و شرح حال مناسب از بیمار می توان کاهش داد.

References:

1. MicroMedex® 2004
2. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information. 2005
3. www.medscape.com/druginfo
4. www.fda.gov/MedWatch/

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد و یا با تماس تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

پاروکستین و خطر خودکشی

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند شرکت داروسازی GlaxoSmithkline، به صورت داوطلبانه و در هماهنگی با سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، در تاریخ دوازدهم ماه مه ۲۰۰۶ میلادی نسبت به خطر بروز رفتارهای خودکشی در بزرگسالان مصرف‌کننده پاروکستین به خصوص در سنین جوانی هشدار داده است.

پاروکستین یک داروی ضد افسردگی از دسته مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین (SSRIs) می‌باشد. پیش از این، تحقیقات صورت گرفته توسط این سازمان بیانگر امکان افزایش خطر خودآزاری، فکر کردن به خودکشی یا اقدام به آن در بیماران زیر ۱۸ سال مبتلا به دپرسیون ماژور تحت درمان با پاروکستین بود که طی اطلاعیه شماره ۲۹ مرکز ADR ایران مورخ ۱۳۸۲/۸/۱۹ نیز انتشار یافته است.

اخیراً نتایج حاصل از یک مطالعه متا آنالیز نشان داده است که افزایش خطر بروز رفتار خودکشی در بزرگسالان جوان مصرف‌کننده پاروکستین جهت درمان اختلالات روانی از جمله اختلالات افسردگی ماژور (Major Depressive Disorder or MDD)، سایر انواع افسردگی و یا سایر اختلالات روانی به غیر از افسردگی، در مقایسه با پلاسبو بیشتر بوده است. هم‌چنین بررسی‌های صورت گرفته در بزرگسالان مبتلا به MDD در تمامی سنین، بیانگر افزایش رفتار خودکشی در بیماران مصرف‌کننده پاروکستین در مقایسه با پلاسبو بوده است. هیچ یک از موارد اقدام به خودکشی در بیماران بزرگسال مبتلا به MDD در این مطالعه منجر به مرگ بیمار نگشته است و عمده این گزارشها در بزرگسالان جوانتر (سنین ۱۸-۳۰ سال) رخ داده است.

در حال حاضر در بخش هشدارهای موجود در بروشور این فرآورده قید شده است که مصرف پاروکستین توسط بیماران مبتلا به MDD، اعم از بزرگسالان و کودکان، بدون توجه به مصرف یا عدم مصرف داروهای ضد افسردگی، ممکن است موجب بدتر شدن افسردگی آنان و/یا بروز تمایلات و رفتارهای خودکشی گردد و این افکار ممکن است تا زمان بهبودی قطعی بیمار باقی بماند. با توجه به مطالب فوق الذکر توصیه می‌گردد که تمامی بیماران تحت درمان با پاروکستین به خصوص جوانان و بیماران رو به بهبود، صرف نظر از نوع اختلال روانی، در طول درمان با این دارو به طور منظم و به دقت از نظر افکار و اقدام به خودکشی تحت پایش قرار گیرند.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم‌های زرد و یا با تماس تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار در رابطه با تزریق آهن دکستران

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها یک مورد گزارش نکروز و آمپوتاسیون هر دو پا متعاقب تزریق عضلانی آهن دکستران با نام تجاری Fercayl دریافت نموده است. بیمار خانم ۳۲ ساله ای بوده است که به علت تشخیص احتمالی کم خونی، آهن دکستران را به صورت تزریق عضلانی دریافت نموده، متعاقب آن دچار کبودی و ضایعات نکروتیک در انگشتان دست و پا همراه با تب، تهوع و تندرns شدید مچ دست و پا شده است که متأسفانه پس از گذشت یک ماه منجر به آمپوتاسیون هر دو پا از ناحیه زیر زانو گشته است. تشخیص احتمالی برای بیمار واسکولیت نکروزان بوده است. به منظور پیشگیری از وقوع این قبیل عوارض شدید و جدی توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

۱. واسکولیت از جمله عوارض نادر ناشی از تزریق آهن دکستران ذکر شده است. این عارضه بیشتر با تزریق وریدی آهن دکستران رخ می‌دهد ولی گزارشاتی از وقوع واسکولیت پس از تزریق عضلانی این فرآورده نیز به چاپ رسیده است. همچنین نوعی عارضه تحت عنوان Calciphylaxis نیز ممکن است در اثر تزریق آهن دکستران رخ دهد. این عارضه با ضایعات نکروتیک همراه می‌باشد و در مواردی به آمپوتاسیون عضو می‌انجامد.
۲. اندیکاسیون‌های تجویز آهن تزریقی بسیار محدود می‌باشد. فرم تزریقی آهن فقط در مواردی تجویز می‌گردد که بیمار قادر به مصرف فرآورده‌های خوراکی آهن نباشد یا مصرف خوراکی آهن در وی بی‌تأثیر بوده باشد. این موارد عبارتند از عدم تحمل، جذب ضعیف، بیماری گوارشی، ناتوانی در مصرف خوراکی یا در مواردی مانند آنمی هیپوکرومیک نوزاد یا سه ماهه آخر بارداری که بازسازی سریع ذخایر آهن مورد نیاز باشد. هم چنین اغلب بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت درمان با Epoetin alfa نیز نیازمند دریافت فرم خوراکی یا تزریقی آهن می‌باشند.
۳. از آنجاییکه تزریق کمپلکس‌های آهن و کربوهیدرات‌ها منجر به واکنش‌های آنافیلاکتوئید کشنده گشته است، آهن دکستران فقط در بیمارانی قابل مصرف می‌باشد که اندیکاسیون مشخص و واضحی برای درمان با آهن تزریقی داشته باشند و این اندیکاسیون با تست‌های آزمایشگاهی مناسب به تأیید رسیده باشد.
۴. در بیمارانی که آهن خوراکی موثر باشد پاسخ هماتولوژیک به تزریق آهن دکستران سریعتر از مصرف خوراکی آهن نمی‌باشد. همچنین پاسخ درمانی به آهن دکستران تقریباً مشابه با سایر فرآورده‌های تزریقی آهن می‌باشد.
۵. با توجه به اینکه آهن دکستران از فهرست رسمی داروهای ایران حذف شده است و تزریق آن می‌تواند عوارض حساسیتی شدیدی به دنبال داشته باشد، از همکاران محترم درخواست می‌گردد از تجویز آن جدا خودداری نمایند.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور، مراتب را از طریق ارسال فرم‌های زرد، نمابر (۶۶۴۱۷۲۵۲) و یا با تماس تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

بروز تشنج متعاقب استفاده از لیدوکائین غیر مجاز جهت انجام ختنه

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها، شش مورد گزارش مبنی بر بروز تشنج شدید متعاقب تزریق موضعی لیدوکائین جهت انجام ختنه دریافت نموده است. در پنج مورد از گزارشهای دریافتی، لیدوکائین مورد استفاده دارای برچسب شرکت Panther انگلیس بر روی ویال می‌باشد که داروی قاچاق و تقلبی محسوب می‌گردد. این پنج مورد شیرخواران سه الی پنج ماهه ای می‌باشند که پس از تزریق زیرجلدی از ویال مذکور دچار تشنج شده‌اند. مورد ششم شیرخوار سه ماهه ای است که به دنبال تزریق موضعی لیدوکائین جهت انجام عمل ختنه دچار status epilepticus گشته، پس از پنج روز علیرغم دریافت اقدامات درمانی فوت نموده است. در مورد اخیر مشخصات لیدوکائین مورد استفاده نامعلوم می‌باشد. با توجه به اینکه لیدوکائین ساخت شرکت panther فاقد مجوز بوده و قطعا داروی قاچاق و تقلبی محسوب می‌گردد اکیدا توصیه می‌شود که از استفاده و تزریق ویال مذکور خودداری گردد. بدیهی است اقدامات قانونی برای شناسایی عوامل ورود و توزیع داروی مذکور در حال انجام است.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور، مراتب را از طریق ارسال فرم‌های زرد، نمابر (۶۶۴۱۷۲۵۲) و یا با تماس تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ADR دو مورد گزارش مبنی بر مسمومیت ناشی از سرب به شرح زیر دریافت داشته است: گزارش اول مربوط به آقای ۶۸ ساله ای می‌باشد که به مدت ۲۰ سال به علت ابتلا به دیابت ملیتوس تحت درمان با داروهای ضد قند خوراکی قرار داشته، معتاد به مصرف اوپیوم خوراکی نیز بوده است. از حدود ۲۰ روز قبل از مراجعه به بیمارستان با شکایت از درد شکم، ضعف و بیحالی مفرط، کاهش وزن و سپس کاهش سطح هوشیاری به پزشک مراجعه می‌کند. بر اساس آزمایش‌های صورت گرفته سطح سرب ۱۶۸ mcg/dl گزارش می‌گردد. متأسفانه بیمار علیرغم اقدامات درمانی لازم فوت می‌نماید.

مورد دوم آقای ۲۷ ساله ای است که شاغل در باتریساز و معتاد به اوپیوم خوراکی می‌باشد. از یک ماه پیش از بستری در بیمارستان، به دنبال درد شکم و پهلوها به پزشک مراجعه می‌نماید و از دو هفته قبل لرزش اندامها نیز به علایم بیمار اضافه می‌شود. سطح خونی سرب بیمار اندازه‌گیری و ۱۵۲ mcg/dl گزارش می‌گردد. بیمار سریعاً در ICU بستری می‌گردد و پس از دریافت اقدامات درمانی لازم بهبود می‌یابد.

با توجه به گزارش‌های مذکور توجه همکاران محترم را به نکاتی درباره مسمومیت با سرب جلب می‌نماید:

- ۱- سرب امروزه به عنوان یکی از پرمصرف‌ترین فلزات در صنایع مختلف و همچنین به عنوان یک سم بالقوه مطرح می‌باشد.
- ۲- منابع سرب بسیار متنوعند، علاوه بر برخی مشاغل صنعتی مانند: باتریساز، تعمیر رادیاتور ماشین، تصفیه خانه‌ها، تخریب و بازسازی پلها، منابعی نظیر هوا، آب، خاک، رنگها، کنسرو مواد غذایی و بسیاری منابع دیگر نیز به عنوان منبع حاوی سرب مطرح می‌باشند.
- ۳- در شرایطی که سطح خونی سرب بالاتر از ۴۰ mcg/dl گزارش شود، احتمال مسمومیت با سرب مطرح می‌گردد.
- ۴- علایم مسمومیت حاد با سرب شامل بی‌اشتهایی، تهوع، ضعف، بی‌حالی و تشنج می‌باشد که ممکن است به آسیب مغزی و آسیب برگشت پذیر کلیه نیز منجر گردد.
- ۵- علایم مسمومیت مزمن با سرب در کودکان، کاهش وزن، ضعف و کم‌خونی می‌باشد. همچنین در کودکان تغییرات در رفتار و برخورد اجتماعی نیز می‌تواند از علایم اولیه مسمومیت به شمار رود. در بزرگسالان علایم گوارشی، کولیک و افتادگی مچ دست نیز به ندرت بروز می‌کند. همچنین افزایش فشار خون و نقرس نیز ممکن است در اثر تماس مزمن با سرب اتفاق افتد.
- ۶- نکته ای که کمتر مورد توجه قرار می‌گیرد و متأسفانه اخیراً مواردی از آن مشاهده شده، مسمومیت با سرب در مصرف کنندگان مواد مخدر می‌باشد.
- ۷- افزودن سرب به هروئین، اوپیوم و آمفتامین‌ها به منظور افزایش وزن این فرآورده‌ها می‌تواند در مصرف خوراکی یا وریدی ایجاد مسمومیت نماید.
- ۸- در برخورد با معتادان با علایمی نظیر: درد شکمی، تهوع، استفراغ، دردهای ناحیه کمر و پا، ضعف، کاهش وزن و بی‌اشتهایی باید تشخیص افتراقی مسمومیت با سرب نیز در نظر گرفته شود.

References:

1. Micromedex 2004
2. Mathew J. Ellenhorn. Medical Toxicology Diagnosis and Treatment of Human Poisoning, 1997, 1565.
3. Richard C.Dart. The 5-minute Toxicology Consult, 2000, 458-463.
4. Archives of Iranian Medicine, January 2006 و 9(1).
5. The Quarterly Journal of Medicine, April 1975, 44(174), 275-84.
6. British Medical Journal, May 1987, 294 (6581), 1233.

۶۶۴۱۷۲۵۲) و با تماس تلفنی

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق ارسال فرم‌های زرد، نمابر (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

گزارش جدید افتادگی مچ پا مشکوک به تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم

پیرو اطلاعیه های پیشین مرکز ADR در خصوص عارضه افتادگی مچ پا متعاقب تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم و با توجه به عدم دریافت گزارش مشابه پس از محدود شدن مصرف آمپول دیکلوفناک سدیم به بیمارستانها، به اطلاع همکاران محترم می رساند که مرکز ADR در مرداد ماه سال جاری، گزارشی جدید مبنی بر بروز عارضه افتادگی مچ پا مشکوک به تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک دریافت نموده است.

مورد اول آقای ۲۴ ساله ای بوده است که با درد شدید اپی گاستر (تیر کشنده به پهلوها) به اورژانس بیمارستان مراجعه نموده، پزشک اورژانس جهت تخفیف علائم اولیه برای وی آمپول دیکلوفناک و هیوسین تجویز می نماید. بیمار حین تزریق آمپول دیکلوفناک دچار درد شدید و غیر متعارف در محل تزریق و لرزش اندام تحتانی گشته، پس از نیم ساعت اندام تحتانی از ناحیه زانو به پائین بی حس می گردد. الکترومیوگرافی (EMG) بعمل آمده از بیمار نشان دهنده آسیب شدید شاخه پروئثال عصب سیاتیک می باشد. مورد دوم آقای ۷۵ ساله ای بوده است که به دنبال درد کتف به اورژانس بیمارستان مراجعه می کند که با شک به انفارکتوس میوکارد، از وی الکتروکاردیوگرافی (EKG) به عمل می آید که نرمال بوده است. به منظور کاهش درد عضلانی، برای وی آمپول دیکلوفناک به صورت عضلانی تزریق می گردد که بلافاصله پس از تزریق دچار بی حسی در پا شده، به تدریج در روزهای بعد منجر به اختلال در راه رفتن می گردد.

در رابطه با تزریق آمپول دیکلوفناک مجدداً توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

- ۱- با توجه به وجود مستندات قوی در ارتباط با عوارض ناشی از آمپول دیکلوفناک سدیم، مصرف این آمپول از شهریور ماه سال ۱۳۸۰ به بیمارستانها محدود شده است.
- ۲- تجویز این دارو در بیمارستانها نیز باید فقط به مواردی که اندیکاسیون دارد و جایگزین دیگری برای آن وجود ندارد، محدود گردد.
- ۳- تجویز آمپول دیکلوفناک در کودکان زیر ۱۵ سال ممنوع می باشد.
- ۴- آمپول دیکلوفناک سدیم باید به صورت عمیق در ربع فوقانی خارجی عضله گلوئثال تزریق گردد.
- ۵- مقدار مصرف آمپول دیکلوفناک سدیم به صورت تزریق عضلانی، ۷۵ میلی گرم در روز (در دردهای بسیار شدید مشمول اندیکاسیونهای این دارو، ۷۵ میلی گرم دو بار در روز) حد اکثر به مدت دو روز می باشد.

Reference: British National Formulary (BNF), 2006.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور، مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، نامبر (۶۶۴۱۷۲۵۲) و یا با تماس تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

Atomoxetine و خطر افزایش افکار خودکشی در کودکان و نوجوانان

در سپتامبر سال ۲۰۰۵ میلادی، شرکت داروسازی Eli Lilly در هماهنگی با سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) هشدارهایی را مبنی بر افزایش خطر افکار خودکشی در کودکان و نوجوانان متعاقب مصرف داروی Atomoxetine با نام تجاری Strattera، به Labeling فرآورده اضافه نمود. با توجه به اینکه این دارو اخیراً وارد بازار دارویی ایران گشته است، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱- داروی Atomoxetine، مهار کننده انتخابی باز جذب نوراپی نفرین می باشد و جهت درمان Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) استفاده می گردد.

۲- مصرف این دارو در کودکان زیر ۶ سال مورد مطالعه قرار نگرفته است و لذا ایمنی و اثر بخشی مصرف آن در این گروه سنی نامعلوم می باشد.

۳- نتایج حاصل از مطالعات بالینی نشان دهنده افزایش افکار خودکشی در کودکان مصرف کننده Atomoxetine در مقایسه با کودکان دریافت کننده پلاسبو می باشد. لذا ضروری است که کودکان و نوجوانان تحت درمان با این دارو به طور مداوم از لحاظ بدتر شدن علائم بالینی مانند بی قراری، تحریک پذیری، افکار و رفتارهای خودکشی و تغییرات غیر معمول در رفتار بخصوص در طی ماههای اولیه شروع دارو درمانی یا هنگام تغییر دوز دارو (افزایش یا کاهش دوز) مورد پایش قرار گیرند.

۴- بیماران مصرف کننده Atomoxetine بایستی در طی چهار هفته اول شروع درمان با این دارو به صورت هفتگی، در چهار هفته دوم درمان، هر دو هفته و سپس در پایان هفته دوازدهم توسط پزشک معالج ویزیت شوند و بعد از آن، بر اساس توصیه پزشک فواصل ویزیت تعیین گردد.

۵- بایستی به بیمار و نزدیکان بیمار تحت درمان با Atomoxetine آموزش داده شود که در صورت بروز علائم زیر برای اولین بار و یا در صورت بدتر شدن علائم قبلی بلافاصله با پزشک معالج مشورت نمایند: افکار و رفتار خودکشی، بروز افسردگی-اضطراب- تحریک پذیری یا تشدید آنها، احساس بیقراری و نا آرامی شدید، حملات پانیک، اختلالات خواب، افزایش بیش از حد فعالیت و پر حرفی، تغییر غیرعادی در رفتار، اعمال تهاجمی یا خشونت بار، اعمال با انگیزه های خطرناک.

References:

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information, 2005.
2. www.fda.gov/MedWatch
3. Micromedex 2005.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، ن ما بر (۶۶۴۱۷۲۵۲) و یا با تماس تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار مجدد در خصوص عوارض ناشی از لیدوکائین غیرمجاز Panther جهت انجام ختنه

پیرو اطلاعیه شماره ۵۸ مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها که در تاریخ ۱۳۸۵/۶/۱۱ منتشر گردید، گزارشهای جدیدی از بروز عوارض جدی و خطرناک ناشی از مصرف ویال لیدوکائین panther انگلستان به این مرکز ارسال گشته است که خلاصه آنها به اطلاع همکاران محترم می رسد:

از ابتدای مرداد ۸۵ تا دهم آبان ماه سال جاری، تعداد پانزده مورد عارضه ناشی از داروی لیدوکائین panther به این مرکز گزارش شده است که شامل یازده مورد تشنج، دو مورد آپنه و دو مورد مرگ مشکوک بدنبال تشنج بوده است. لازم به ذکر است که تمامی موارد گزارش شده در شیرخواران زیر یکسال رخ داده است و مورد مصرف لیدوکائین نیز در کلیه پانزده مورد ارسالی، ایجاد بی حسی جهت جراحی ختنه بوده است.

اگرچه تشنج از جمله عوارض وابسته به دوز ناشی از مصرف لیدوکائین می باشد، گزارشهای ارسالی به مرکز ADR حاکی از افزایش وقوع این عارضه در اثر مصرف لیدوکائین panther می باشد، لذا با توجه به ارسال گزارشهای جدید مجدداً توجه همکاران محترم جامعه پزشکی را به این نکته جلب می نماید که لیدوکائین ساخت شرکت panther انگلستان فاقد مجوز بوده، قطعاً داروی قاچاق محسوب می گردد و اکیداً توصیه می شود که از استفاده و تزریق ویال مذکور خودداری گردد. همچنین از کلیه همکاران محترم گروه پزشکی درخواست می گردد که داروهای مورد استفاده خود را از منابع معتبری که مجوز ورود فرآورده های آنها توسط وزارت بهداشت تأیید شده باشد، تهیه نمایند.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) و یا با تماس تلفنی (۸۸۹۲۳۱۹۳-۴۲۲۳۰۶۶۴۰) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ختنه و عوارض آن

پیرو اطلاعیه شماره ۶۲ مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ADR ایران تاکنون شانزده مورد گزارش مبنی بر بروز عارضه شدید متعاقب انجام ختنه در شیرخواران دریافت نموده است که در بین آنها دوازده مورد تشنج، دو مورد آپنه و دو مورد مرگ مشکوک به دنبال تشنج بوده است. لذا به منظور پیشگیری از بروز این قبیل عوارض توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

- ۱ - عمل جراحی ختنه به دلیل بی‌قراری و گریه شیرخواران و حرکت اندام‌ها حین انجام ختنه و لغزنده بودن پوست پنیس ممکن است به دلیل ایجاد نقص در عمل جراحی، باعث بروز عوارضی همچون خونریزی، نکروز موضعی پوست آلت، نکروز گلنس، تورم شدید و رتراکسیون گلنس و فیستول مجرا به پوست گردد که اغلب این موارد می‌تواند به دلیل اشکال در تکنیک انجام ختنه باشد.
- ۲ - عوارض دیگری که تنها علت تکنیکال جهت آن مطرح نمی‌باشد شامل تنگی مه آتوس، عفونت موضعی، قطع پنیس (بر اثر تزریق لیدوکائین همراه با اپی نفرین یا بستن تورنیکه)، تشنج، آپنه، سپتی سمی و مرگ می‌باشد.
- ۳ - از آنجایی که بخشی از عوارض ناشی از انجام ختنه به تکنیک جراحی بستگی دارد توصیه می‌گردد ختنه کودکان توسط افراد متبحر و دارای مجوز و در مکانهای مجهز به امکانات لازم جهت اقدامات اولیه و ضروری احیاء و اقدامات پیشرفته حفظ حیات صورت پذیرد.
- ۴ - به منظور به حداقل رساندن عوارض ناشی از بیحسی حین ختنه توجه به نکات زیر پیشنهاد می‌گردد:
الف) جهت انجام ختنه از سرنگ توپرکولین ۱ml با نیدل ۲۷-۳۰G و از لیدوکائین ۱٪ بدون اپی نفرین استفاده می‌شود.
ب) تزریق لیدوکائین در دو نوبت، در دو موقعیت ساعت ۲ و ساعت ۱۰ قاعده پنیس در جهت پوستریومدیال صورت می‌گیرد.
ج) سر سوزن به عمق ۰/۳-۰/۵cm از سطح پوست بصورت زیر جلدی در موضع محل تزریق وارد می‌شود.
د) جهت حصول حداکثر بیحسی، تزریق باید به آهستگی انجام گیرد و ۵ دقیقه پس از انجام تزریق، عمل ختنه آغاز گردد.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار در خصوص مصرف لوامیزول

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها یک مورد گزارش دمیلینه شدن اعصاب متعاقب مصرف لوامیزول در خانمی ۴۲ ساله دریافت نموده است. بیمار تحت درمان با لوامیزول جهت درمان ویتیلیگو (به میزان ۱۵۰ میلی گرم روزانه، دو روز در هفته به مدت ۶ هفته و در هفته هفتم ۱۰۰ میلی گرم در یک روز) بوده است. یک هفته قبل از مراجعه به پزشک دچار سردرد بدون سابقه قبلی شده، همچنین از تهوع (بدون استفراغ)، بی اشتها و سرگیجه (True Vertigo) شکایت داشته است. دو روز بعد به علت ضعف، بیحالی و بی حسی اندام تحتانی در بیمارستان بستری میگردد. در آزمایشات بعمل آمده CBC و ESR نرمال گزارش گردید. همچنین اکوکاردیوگرافی و رادیوگرافی بعمل آمده از قفسه سینه نرمال بود. با انجام MRI و بررسیهای بالینی و آزمایشگاهی در نهایت تشخیص دمیلینه شدن اعصاب تأیید گردید.

لوامیزول یک داروی ضد انگل می باشد که در درمان آسکاریس، تریکواسترونژیلوس و هر دو گونه کرمهای قلابدار مؤثر می باشد. این فرآورده به عنوان تنظیم کننده سیستم ایمنی فقط در درمان سرطان کولون به همراه فلوروووراسیل مورد تأیید سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) قرار گرفته است.

در سال ۱۹۹۸ میلادی، FDA ایجاد تغییراتی را در Labeling این دارو در خصوص ایجاد عوارض عصبی و خونی ضروری دانسته است.

در Labeling جدید دارو ذکر شده است که در بیمارانی که تحت درمان با داروی لوامیزول بوده اند، مواردی از سندرم شبه آنسفالوپاتی در ارتباط با دمیلینه شدن اعصاب گزارش شده است. همچنین در درمان توأم لوامیزول و فلوروووراسیل مواردی از نوروپاتی محیطی و لوکوآنسفالوپاتی التهابی چندکانونه به ثبت رسیده است و شروع علائم و تظاهرات بالینی در این موارد کاملاً متفاوت بوده است. این علائم شامل کوما، گیجی، لتارژی، از دست دادن حافظه، ضعف عضلانی، پارستزی، تشنج و اختلالات گفتاری می باشد.

همچنین مصرف لوامیزول ممکن است موجب ایجاد آگرانولوسیتوز گردد که در برخی موارد کشنده می باشد. شروع آگرانولوسیتوز معمولاً همراه با علائم شبه آنفولانزا می باشد اگر چه در تعداد محدودی از بیماران، بدون علامت نیز بروز می نماید. با توجه به موارد بالا رعایت نکات زیر هنگام مصرف لوامیزول و یا مصرف توأم آن با فلوروووراسیل ضروری بنظر می رسد.

۱ - در صورت وقوع سندرم نورولوژیک حاد متعاقب مصرف لوامیزول، دارو باید بلافاصله قطع گردد. همچنین در صورت مصرف توأم لوامیزول و فلوروووراسیل، هر دو دارو باید فوراً قطع شوند. بیماران معمولاً با قطع مصرف داروها بهبود می یابند اما در برخی موارد این سندرم منجر به مرگ بیماران گشته است.

۲ - بیماران مبتلا به اختلالات کبدی باید دائماً در طول درمان از لحاظ بروز آنسفالوپاتی تحت پایش باشند.

۳ - بررسیهای هماتولوژیک (شامل CBC افتراقی، شمارش پلاکت)، الکترولیتها و تستهای عملکرد کبدی بصورت روتین قبل از شروع مصرف و نیز در طول دارو درمانی با لوامیزول و فلوروووراسیل ضروری می باشد.

۴ - از آنجائیکه با مصرف دوزهای بیش از مقادیر توصیه شده لوامیزول احتمال وقوع آگرانولوسیتوز افزایش می یابد، مقادیر بالاتر از دوزهای توصیه شده نباید مصرف شود. همچنین مصرف لوامیزول ممکن است باعث بروز نوتروپنی، آنمی و ترومبوسیتوپنی گردد.

۵ - بیماران باید در صورت بروز علائم شبه آنفولانزا متعاقب مصرف لوامیزول حتماً پزشک خود را آگاه نمایند.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) و یا با تماس تلفنی (۸۸۹۲۳۱۹۴ - ۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار در خصوص شروع تأخیری ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که اخیراً تغییراتی در بخش هشدارهای موجود در Labeling داروی هپارین مبنی بر احتمال شروع تأخیری ترومبوسیتوپنی ناشی از مصرف هپارین (heparin-induced thrombocytopenia or HIT) و ترومبوسیتوپنی و ترومبوز ناشی از هپارین (heparin-induced thrombocytopenia and thrombosis or HITT) صورت گرفته است.

HIT عارضه‌ای است که به واسطه سیستم ایمنی رخ می‌دهد و در صورت وقوع می‌تواند منجر به وقایع ترومبوآمبولیک تهدیدکننده حیات گردد. این عارضه در اثر تجمع غیرقابل برگشت پلاکت‌ها ایجاد شده ممکن است منجر به ترومبوز وریدی و سرخرگی گردد که در این صورت تحت عنوان ترومبوسیتوپنی و ترومبوز ناشی از هپارین HITT نامیده می‌شود. کاهش شمارش پلاکتی به مقادیر کمتر از $100,000/mm^3$ می‌تواند نشان‌دهنده HIT باشد. این عارضه معمولاً طی ۱۴-۵ روز پس از شروع درمان رخ می‌دهد و در بیماران با سابقه قبلی دریافت هپارین، ممکن است بلافاصله پس از شروع مصرف نیز بروز نماید.

بر اساس اطلاعیه جدید سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، رویدادهای ترومبوتیک که از جمله نخستین تظاهرات HITT می‌باشند، ممکن است طی چندین هفته پس از قطع مصرف هپارین نیز رخ دهند و لذا بیمارانی که پس از قطع مصرف هپارین دچار ترومبوسیتوپنی یا ترومبوز می‌گردند، بایستی از نظر HIT و HITT تحت بررسی قرار گیرند.

از جمله رویدادهای ترومبوآمبولیک جدی می‌توان به ترومبوز وریدی عمقی (Deep Vain Thrombosis or DVT)، آمبولی ریوی (Pulmonary Emboli or PE)، ترومبوز ورید مغزی، ایسکمی عضو، سکته مغزی، انفارکت توس میوکارد، ترومبوز مزانتریک، ترومبوز شریان کلیوی، نکروز پوستی و گانگرن انتهایها که ممکن است منجر به قطع عضو و حتی مرگ گردد، اشاره نمود.

لازم به ذکر است که در نوع دیگری از ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین، عارضه خفیف بوده، شمارش پلاکتی بالاتر از $100,000/mm^3$ می‌باشد و ممکن است حتی با ادامه مصرف هپارین نیز برگشت پذیر یا بدون پیشرفت باشد. این نوع ترومبوسیتوپنی، ناشی از اثر مستقیم هپارین بر عملکرد پلاکتی است که منجر به چسبندگی پلاکتها و کاهش شمارش پلاکتی می‌گردد. این عارضه معمولاً طی چند روز اول درمان رخ می‌دهد و تعداد پلاکت‌ها غالباً بالاتر از $100,000/mm^3$ بوده، عارضه قابل برگشت می‌باشد. با این وجود توصیه می‌گردد شمارش پلاکت‌ها قبل از تجویز دارو و نیز به صورت دوره‌ای طی مصرف هپارین صورت پذیرد و هرگونه کاهش شمارش پلاکتی به دنبال مصرف هپارین به دقت تحت پایش قرار گیرد. در صورت کاهش تعداد پلاکت‌ها به مقادیر پایین‌تر از $100,000/mm^3$ یا در صورت ترومبوز عودکننده، مصرف هپارین باید بلافاصله قطع گردد و در صورت نیاز، یک داروی ضد انعقاد مناسب جایگزین گردد. لازم به ذکر است که در این شرایط، جایگزینی هپارین با فرآورده‌های هپارینی با وزن مولکولی پایین (Low Molecular Weight Heparins or LMWHs)، مانند انوکسپارین، به علت احتمال بروز واکنش متقاطع ایمونولوژیکی جایز نمی‌باشد. هم‌چنین تجویز وارفارین در درمان HIT ممنوع می‌باشد به جز در مواردی که وارفارین از چندین روز پیش از وقوع HIT آغاز شده باشد و INR در محدوده مجاز باشد. هم‌چنین متذکر می‌گردد اخیراً داروی Danaparoid به فهرست دارویی کشور اضافه گشته است که از جمله موارد مصرف آن، درمان HIT می‌باشد.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم‌های زرد، نامبر (۸۸۸۹۰۸۵۷) و یا با تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار در خصوص انفوزیون وریدی وانکومایسین

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)، طی فروردین ۱۳۷۷ الی بهمن ۱۳۸۵ تعداد ۹۹ مورد گزارش مبنی بر بروز واکنشهای حساسیتی و Red Man Syndrome متعاقب انفوزیون وریدی داروی وانکومایسین دریافت نموده است. Red Man Syndrome عارضه ای است که با علائمی نظیر افت ناگهانی یا شدید فشار خون همراه یا بدون راش های ماکولوپاپولار در ناحیه صورت، گردن، قفسه سینه و انتهایها تظاهر می‌نماید. این عارضه ممکن است در زمانهای مختلف حین تزریق، از چند دقیقه ابتدایی انفوزیون وانکومایسین تا دقایق پایانی تزریق وریدی بروز نماید و راشهای پوستی ایجاد شده ممکن است ساعت ها پس از اتمام انفوزیون بهبود یابد. افت فشار خون ناشی از وانکومایسین معمولاً با سرعت بالای انفوزیون وریدی همراه است. به منظور پیشگیری از بروز این قبیل عوارض توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

- ۱ - بروز عوارض حساسیتی متعاقب انفوزیون وریدی وانکومایسین وابسته به سرعت انفوزیون و غلظت دارو می‌باشد. اگر چه مواردی از این قبیل عوارض با انفوزیون آهسته وانکومایسین نیز گزارش شده است.
- ۲ - به منظور پیشگیری از بروز Red Man Syndrome، هیپوتانسیون و در موارد نادر ایست قلبی، توصیه می‌گردد انفوزیون وانکومایسین در مقادیر مورد استفاده تا میزان ۱ گرم حداقل یک ساعت بطول انجامد. مدت انفوزیون در صورت مصرف مقادیر بالاتر از ۱ گرم بایستی بیش از یک ساعت در نظر گرفته شود. همچنین سرعت تزریق حداکثر ۱۰ میلی گرم در دقیقه تنظیم گردد و پایش فشار خون در حین انفوزیون انجام گیرد.
- ۳ - غلظت وانکومایسین باید حداکثر ۵ mg/ml باشد، در بیماران با محدودیت مصرف مایعات ممکن است غلظت ۱۰ mg/ml استفاده گردد. برای رقیق سازی ویالهای ۵۰۰ میلی گرمی و ۱ گرمی، باید به ترتیب ۱۰ و ۲۰ میلی لیتر آب مقطر را به ویال اضافه نموده، محلول حاصل را به ترتیب، حداقل با ۱۰۰ و ۲۰۰ میلی لیتر از رقیق کننده سازگار رقیق نمود. رقیق کننده های سازگار شامل دکستروز ۵٪، سدیم کلراید ۰.۹٪، رینگر لاکتات، محلول دکستروز ۵٪ - سدیم کلراید ۰.۹٪ می‌باشد.
- ۴ - توصیه می‌گردد که بیماران با سابقه ابتلا به Red Man Syndrome پیش از شروع درمان با وانکومایسین، آنتی هیستامین مصرف نمایند و زمان انفوزیون وانکومایسین نیز در این بیماران طولانی تر گردد.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) و یا با تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کاهش اثرات ضد پلاکتی آسپرین در اثر مصرف همزمان با ایبوپروفن

بر اساس مطالعات علمی صورت گرفته، مصرف همزمان داروی ایبوپروفن و دوزپایین آسپرین (روزانه ۸۰ میلی گرم) موجب ایجاد تداخل در اثرات ضد پلاکتی آسپرین می گردد. لذا در اطلاعیه منتشره از جانب سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) توصیه شده است که در بیمارانی که با هدف حفاظت قلبی- عروقی از آسپرین بدون روکش با دوز پایین استفاده می نمایند، در صورت الزام به مصرف ایبوپروفن، فاصله زمانی مناسب جهت دریافت این دو دارو رعایت گردد. توصیه می گردد ایبوپروفن حداقل نیم ساعت بعد یا ۸ ساعت قبل از دریافت آسپرین مصرف شود تا از بروز این تداخل جلوگیری گردد.

مکانیسم ایجاد این تداخل ممکن است مربوط به مهار رقابتی این دو دارو در محل استیلایسیون سیکلواکسیژناز (COX) در پلاکت باشد. ایبوپروفن با مهار برگشت پذیر و آسپرین با مهار برگشت ناپذیر در محل های مجاور یکدیگر در COX عمل می نمایند و به نظر می رسد که حضور ایبوپروفن در این محل با عملکرد آسپرین تداخل مینماید، به این ترتیب که هنگامی که ایبوپروفن از محل اتصال آزاد می گردد، COX توسط آسپرین مهار نمی شود زیرا آسپرین موجود جهت اتصال دفع گشته است. این عملکرد رقابتی ایبوپروفن موجب کاهش مهار برگشت ناپذیر تولید ترومبوکسان B2 (TXB2) توسط آسپرین و در نتیجه کاهش اثرات مهار تجمیع پلاکتی می گردد.

با توجه به مطالب فوق الذکر، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

- ۱ - در صورت تجویز ایبوپروفن برای بیمار، حتماً در خصوص مصرف آسپرین توسط وی سؤال فرمایید و در صورت مصرف این دارو توسط بیمار جهت اثرات ضد پلاکتی، توصیه های لازم را جهت رعایت فاصله زمانی مناسب در دریافت این دو دارو ارائه فرمایید.
- ۲ - در صورت مصرف گاه به گاه ایبوپروفن، احتمال ایجاد تداخل با اثرات ضدپلاکتی آسپرین، به دلیل اثر طولانی مدت آسپرین بر پلاکت ها، اندک می باشد.
- ۳ - بیمارانی که آسپرین بدون روکش و تک دوز روزانه ۴۰۰ میلی گرم ایبوپروفن را همزمان مصرف می نمایند، بایستی ایبوپروفن را حداقل نیم ساعت بعد یا ۸ ساعت قبل از مصرف آسپرین دریافت دارند.
- ۴ - بر اساس اطلاعات موجود، در خصوص مصرف همزمان ایبوپروفن و آسپرین روکشدار (enteric coated) با دوز پایین توصیه خاصی جهت رعایت فاصله زمانی موجود نمی باشد.
- ۵ - سایر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) نیز می بایستی از نظر توانایی تداخل با اثر ضد پلاکتی آسپرین مورد توجه قرار گیرند مگر اینکه خلاف این فرضیه ثابت گردد.

Reference: www.fda.gov/medwatch

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) و یا با تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اطلاعیه شماره ۶۸

مورخ ۸۶/۱/۲۱

جمع آوری آمپول های اکسی توسین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان

ضمن تشکر از جامعه محترم پزشک ی از ارسال گزارشهای عوارض دارویی، به اطلاع همکاران محترم می رساند که در پی دریافت گزارشاتی مبنی بر عدم اثربخشی آمپول اکسی توسین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان توسط مرکز ADR ایران و به دنبال پیگیری های صورت گرفته، طی نامه صادره از اداره کل محترم نظارت بر امور دارو و مواد مخدر مقرر گشت سری ساختهای ۰۱۳، ۰۴۰، ۰۴۱، ۰۴۲، ۰۴۳، ۰۴۴، ۰۴۵، ۰۴۶، ۰۴۷ و ۰۴۸ آمپول های اکسی توسین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان از سطح بازار دارویی جمع آوری گردد. لذا اکیداً توصیه می گردد از مصرف اکسی توسین ساخت ابوریحان با شماره سری های فوق الذکر اجتناب گردد.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) و/یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرگ ناشی از تزریق همزمان سفتریاکسون با فرآورده های حاوی کلسیم

به اطلاع کلیه همکاران محترم می رساند، سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) با همکاری شرکت داروسازی Roche اطلاعیه ای در خصوص اعمال برخی تغییرات در بخش "هشدارها" و "عوارض" مندرج در Labeling داروی سفتریاکسون منتشر نموده است. این تغییرات بر مبنای یافته های اخیر در ارتباط با خطرات ناشی از مصرف همزمان سفتریاکسون با محلول ها یا داروهای حاوی کلسیم می باشد. در این اطلاعیه اشاره شده است که مواردی از مرگ ناشی از رسوب ترکیب سفتریاکسون- کلسیم در ریه و کلیه نوزادان به این سازمان گزارش شده است. در برخی از موارد مرگ گزارش شده، تزریق سفتریاکسون و فرآورده حاوی کلسیم از طریق رگ های مختلف و در زمانهای متفاوت صورت گرفته است. لذا توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

- ۱- مصرف همزمان سفتریاکسون با محلولها یا فرآورده های حاوی کلسیم در نوزادان و سایر گروه های سنی حتی به صورت انفوزیون از رگهای متفاوت ممنوع می باشد.
 - ۲- مصرف محلولها یا فرآورده های حاوی کلسیم تا ۴۸ ساعت پس از آخرین دوز سفتریاکسون در تمام گروه های سنی ممنوع می باشد.
 - ۳- مصرف سفتریاکسون در نوزادان مبتلا به هایپر بیلی روبینمیا، بویژه نوزادان نارس، ممنوع می باشد. مطالعات نشان داده است که سفتریاکسون قادر به جابجایی بیلی روبین از محل اتصال به آلبومین سرم می باشد و لذا امکان ایجاد انسفالوپاتی ناشی از افزایش بیلی روبین در این بیماران مطرح می باشد.
 - ۴- استفاده از رقیق کننده های حاوی کلسیم، مانند محلول رینگر، به منظور آماده سازی سفتریاکسون جهت تزریق، ممنوع می باشد.
 - ۵- مصرف سفتریاکسون در بیماران با سابقه حساسیت به سایر سفالوسپورین ها (مانند سفالکسین، سفالوتین، سفیکسیم، سفتازیدیم و...) ممنوع می باشد و در بیماران با سابقه حساسیت به پنی سیلین ها باید با احتیاط فراوان همراه باشد.
- لازم به ذکر است مرکز ADR ایران نیز از سال ۱۳۷۷ لغایت تیرماه ۱۳۸۶ تعداد ۳۷۹ مورد گزارش از عوارض ناشی از سفتریاکسون دریافت داشته است که در این میان ۱۳۵ مورد از گزارشها، شدید، جدی و تهدیدکننده حیات بوده اند و ۱۹ مورد نیز منجر به مرگ بیماران گشته است. از آنجایی که در ۱۵ مورد از موارد مرگ نحوه مصرف دارو ویریدی گزارش شده است (۸ مورد ویریدی سریع و ۷ مورد ویریدی با سرعت نامشخص) مجدداً توجه همکاران محترم را به اطلاعیه شماره ۳۹ مرکز ADR جلب و اکیداً توصیه می نماید مدت زمان انفوزیون ویریدی سفتریاکسون حداقل ۳۰-۱۵ دقیقه در محلول مناسب به طول انجامد و تزریق این فرآورده صرفاً در مراکز مجهز به سیستم احیا انجام گردد. همچنین موکداً توصیه می گردد از تزریق ویریدی سریع و همچنین تزریق توسط افراد غیر حرفه ای در مکانهایی غیر از مراکز درمانی مجهز به امکانات احیا اجتناب گردد.

Reference: www.fda.gov/medwatch/safety/2007

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) و یا با تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار در خصوص اجتناب از مصرف فرآورده بدون مجوز Urocol

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ADR سه مورد گزارش عارضه ناشی از فرآورده تزریقی با نام تجاری Urocol دریافت نموده است. مطابق گزارش ارسالی، این فرآورده جهت درمان رفلکس اورتروویکال در دو کودک ۴ ساله و یک کودک ۷ ساله به صورت زیر مخاط مثانه تزریق شده است. متعاقب این تزریق، در هر سه بیمار علائم تب بالا، افزایش پلاکت، کونژکتویت، راش، محدودیت حرکتی، بی‌اشتهایی، تهوع و استفراغ، افزایش سدیمانتاسیون، CRP مثبت با نتیجه کشت خون و ادرار منفی رخ داده است. بهبودی این بیماران یک هفته بطول انجامید.

فرآورده Urocol در فهرست دارویی کشور به ثبت نرسیده، فاقد مجوز ورود نیز می‌باشد. لذا با توجه به اینکه مشاهده شده است که این فرآورده غیرمجاز در کشور ما در درمان رفلکس یورتروویکال کودکان و برخی موارد بی‌اختیاری ادراری بالغین مورد استفاده قرار گرفته است، اکیداً توصیه می‌گردد که از مصرف این فرآورده اجتناب گردد.

فرآورده مذکور به شکل سرنگ‌های آماده می‌باشد که محتویات آن بر روی برچسب فرآورده، خمیر تری کلسیم فسفات ذکر شده است.

همچنین با توجه به اهمیت ایمنی فرآورده‌های مورد استفاده در مصارف پزشکی، اکیداً توصیه می‌گردد فرآورده‌های دارویی حتماً از منابع معتبر مجاز که مورد تأیید وزارت بهداشت می‌باشد تهیه گردد و از مصرف فرآورده‌های بدون مجوز ورود و مصرف در کشور اجتناب گردد.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از فرآورده مذکور، مراتب را از طریق ارسال فرم‌های زرد، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) و یا با تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرگ یک کودک متعاقب تزریق اشتباه سولفات روی خوراکی

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ADR گزارشی مبنی بر مرگ یک کودک ۴ ساله متعاقب تزریق اشتباه فرآورده خوراکی سولفات روی دریافت نموده است. بر طبق گزارش ارسالی به مرکز ADR، در مراجعه سرپایی این کودک به درمانگاه و با تشخیص تأخیر در رشد توسط پزشک متخصص اطفال، به منظور بهبود وضعیت تغذیه ای، جهت وی سولفات روی به همراه مکملهای فروس سولفات، اسیدفولیک و مولتی ویتامین تجویز می‌گردد. در نسخه ارائه شده به بیمار، ترکیب ساختنی ۲/۵ گرم سولفات روی در ۵۰۰ سی سی دکستروز ۵٪، با دستور هر ۱۲ ساعت، ۴ سی سی بعد از غذا تجویز گشته است. این داروی ساختنی در داروخانه بصورت حل نمودن پودر سولفات روی داخل ۵۰۰ سی سی سرم دکستروز ۵٪ ساخته شده، به اشتباه در ظرف پلاستیکی سرم دکستروز ۵٪ و بدون انتقال آن به شیشه های مخصوص شربت های خوراکی به خانواده بیمار تحویل داده می‌شود. در مراجعه به درمانگاه، سرم محتوی ۲/۵ گرم سولفات روی، توسط پرسنل آن مرکز، به اشتباه و با تصور اینکه سرم دکستروز ۵٪ می‌باشد، بصورت وریدی جهت کودک تزریق می‌گردد که حدود ۵ دقیقه بعد از انفوزیون سرم، کودک بطور ناگهانی دچار بیحالی، تهوع و استفراغ شده که منجر به اعزام کودک به بیمارستان می‌شود و متأسفانه بیمار در بین راه فوت می‌نماید.

به دلیل وجود اشتباهات رخ داده در طی درمان این کودک، مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها به منظور پیشگیری از بروز چنین فجایعی توجه همکاران محترم جامعه پزشکی را به موارد ذیل جلب می‌نماید:

۱- تحویل داروی ساختنی خوراکی داخل بسته های سرم قابل تزریق به بیمار، امکان ایجاد اشتباه در نحوه مصرف فرآورده را فراهم می‌آورد. لذا تحویل محلولهای ساختنی خوراکی به بیمار در داروخانه ها، می‌بایست به صورت شیشه های مخصوص فرآورده خوراکی انجام گیرد.

۲- تمامی داروهای ساختنی در داروخانه ها می‌بایست دارای برچسب نشان دهنده نام فرآورده ساختنی، دوز مصرفی و نحوه استفاده از دارو باشد و این اطلاعات به دقت برای بیمار شرح داده شود.

۳- با توجه به وجود شربت های آماده سولفات روی خوراکی در بازار دارویی کشور، حتی الامکان از تجویز فرم ترکیبی فرآورده اجتناب گردد.

۴- جهت پیشگیری از بروز خطا در پروسه درمان بیمار، ضروری است پیش از تزریق هر نوع فرآورده دارویی، نام فرآورده آماده شده جهت تزریق و نیز دستور مصرف آن با فرآورده تجویز شده توسط پزشک و دستور دارویی آن در نسخه اصلی بیمار تطبیق داده شود.

۵- پیش از تزریق هر فرآورده، از قابل تزریق بودن آن اطمینان حاصل نمایید.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) و یا با تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اطلاعیه شماره ۷۳

تاریخ: ۱۳۸۶/۶/۲۵

خطا در برچسب زنی فرآورده های تزریقی

به اطلاع همکاران محترم می رساند مرکز ADR گزارشهایی مبنی بر وجود اشکالاتی در بسته بندی و برچسب محصولات تزریقی شرکت داروسازی ثامن به شرح زیر دریافت داشته است:

۱ - الصاق برچسب و درج عنوان مترونیدازول ۰/۵٪ بر روی کیسه پلاستیکی با مندرجات حک شده مربوط به سولفات منیزیم ۱۰٪

۲ - الصاق برچسب و درج عنوان سدیم بیکربنات ۷/۵٪ بر روی کیسه پلاستیکی با مندرجات حک شده مربوط به بسته بندی مترونیدازول ۰/۵٪

علیرغم اقدامات صورت گرفته توسط مراجع ذیربط جهت جمع آوری محصولات فوق الذکر، با توجه به اهمیت موضوع و احتمال بروز اشتباه در تزریق فرآورده های مختلف توصیه می گردد از تزریق فرآورده هایی با شرایط ذکر شده خودداری گردد و در صورت مشاهده موارد مشابه ضمن گزارش مورد به مرکز ADR، نسبت به جمع آوری و بازگشت نمونه ها به مراجع ذیربط اقدام گردد.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) و یا با تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ایست قلبی - تنفسی متعاقب تزریق اشتباه آتراکوریوم با نام تجاری **Tracrium** به جای تریامسینولون با نام تجاری **Tricortal**

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند مرکز ADR ایران یک مورد گزارش ایست قلبی - تنفسی متعاقب تزریق آمپول آتراکوریوم بجای آمپول تریامسینولون دریافت نموده است.

بیمار آقای ۳۰ ساله ای بوده است که جهت درد عضلانی در ناحیه کمر برای وی آمپول های تریامسینولون، متوکاربامول و دگزامتازون تجویز گردیده است که با مراجعه به یکی از مراکز درمانی، بدلیل تشابه اسمی، آمپول آتراکوریوم با نام تجاری **Tracrium** ساخت شرکت **G.S.K** بجای آمپول تریامسینولون با نام تجاری **Tricortal** ساخت شرکت داروپخش تحویل بیمار می‌گردد و متعاقب تزریق آتراکوریوم، بیمار دچار ایست قلبی - تنفسی شده، که منجر به انجام عملیات **CPR** گشته است و با احیای مجدد بیمار در حال حاضر وی با **GCS** پایین در **ICU** بستری می‌باشد. یکی از دلایل بروز اشتباهات دارو پزشکی، تشابه اسمی فرآورده های دارویی می‌باشد که به منظور پیشگیری از وقوع این قبیل اشتباهات موارد زیر توصیه می‌گردد:

- ۱ - حتی الامکان از تجویز همزمان بیش از یک فرآورده با اثر درمانی یکسان، در موارد غیر ضروری، اجتناب نمایید . به خاطر داشته باشید که افزایش غیر ضروری تعداد اقلام دارویی تجویز شده ممکن است باعث افزایش احتمال بروز عارضه یا خطای دارو پزشکی گردد.
- ۲ - حتی الامکان تلاش نمایید تا محل نگهداری داروهای حیاتی نظیر داروهایی که صرفاً مصارف بیمارستانی دارند از محل نگهداری سایر داروها تفکیک گردد تا احتمال تحویل داروی اشتباه کاهش یابد.
- ۳ - تلاش نمایید تا در داروخانه فهرستی از اسامی دارویی مشابه تهیه نمایید تا هنگام دریافت نسخه، با مراجعه ب فهرست مذکور، احتمال تحویل داروی مشابه کاهش یابد.
- ۴ - تلاش نمایید تا داروهای جدیدالورود به داروخانه را به دقت بررسی و شناسایی نمایید و به خصوص از نام ژنریک مربوط به اسامی تجاری مختلف آگاه گردید.
- ۵ - قبل از تحویل داروهای نسخه شده به بیمار در داروخانه، حتماً نام فرآورده آماده شده را یک بار دیگر بررسی نمایید و از یکسان بودن فرآورده دارویی تحویل داده شده با فرآورده دارویی نسخه شده اطمینان حاصل نمایید.
- ۶ - پیش از تزریق هر گونه فرآورده تزریقی، به دقت مندرجات برچسب فرآورده را مطالعه نموده، اطمینان حاصل نمایید که فرآورده آماده شده جهت تزریق با فرآورده تجویز شده مطابقت دارد.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی ، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۱۴۱۸۵-۹۴۸ و یا از طریق سایت www.fdo.ir ، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار در خصوص مصرف فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه در کودکان با سن کمتر از دو سال

به اطلاع همکاران محترم می رساند که اخیراً سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) نسبت به مصرف فرآورده های OTC مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه در کودکان با سن کمتر از دو سال هشدار داده است. این سازمان پیشنهاد نموده است که فرآورده های ذکر شده، در گروه سنی کمتر از دو سال به علت احتمال ایجاد عوارض جدی و تهدید کننده حیات مورد استفاده قرار نگیرند. این پیشنهاد بر مبنای دریافت اطلاعاتی مبنی بر وقوع عوارض شدید و حتی مرگ در گروه سنی نامبرده بوده است.

در بررسی های صورت گرفته در مرکز ADR به دنبال انتشار اطلاعیه مذکور و استعلام از همکاران گروه پزشکی، مشخص گردید که متأسفانه مواردی از مسمومیت با فرآورده های مورد استفاده در کشور ما نیز در گروه سنی کمتر از دو سال مشاهده شده است که منجر به بستری شدن کودکان در بیمارستان گشته است.

لذا به منظور پیشگیری از وقوع این قبیل عوارض، توجه همکاران محترم را به موارد زیر جلب می نماید:

۱- تجویز آنتی هیستامین ها نظیر دیفن هیدرامین، کلرفنیرامین، برم فنیرامین و سیپروهیتادین، دکونژستانها نظیر پسودوافدرین و فنیل افرین، ضد سرفه ها نظیر دکسترومتورفان و خلط آورها نظیر گایافنزین به طور کلی در کودکان با سن کمتر از دو سال توصیه نمی گردد. لذا در صورت تجویز فرآورده های حاوی اجزاء مذکور در کودکان، از قبیل قرص و شربت سرماخوردگی کودکان (حاوی کلرفنیرامین و پسودوافدرین)، شربت دیفن هیدرامین، شربت گایافنزین، شربت دکسترومتورفان پی (حاوی پسودوافدرین)، شربت اکسپکتورانت (حاوی گایافنزین، کلرفنیرامین و پسودوافدرین)، شربت و قرص کلر فنیل آمین، قطره بینی فنیل افرین، شربت و قطره دکسترومتورفان باید به نکات فوق توجه نمود.

۲- با توجه به اینکه فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه ممکن است حاوی بیش از یک ماده مؤثره باشند، در صورت ضرورت به تجویز برای کودکان حتماً نام مواد مؤثره و مقدار موجود در فرآورده جهت تنظیم دقیق مقدار مصرف با توجه به سن و /یا وزن کودک به دقت بررسی گردد.

۳- دقت نمایید که در صورت تجویز بیش از یکی از فرآورده های مذکور، ممکن است مقدار مواد مؤثره مشترک موجود در فرآورده های تجویز شده برای کودک از حد مجاز فراتر رفته، منجر به مسمومیت وی گردد. لذا از تجویز غیر ضروری بیش از یک فرآورده حاوی هر یک از اجزای مذکور برای کودکان اجتناب نمایید.

۴- فرآورده های مورد اشاره نباید به منظور کمک به خواب کودک و ایجاد حالت خواب آلودگی در وی مصرف گردند.

۵- فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه، علت ایجاد بیماری را رفع نمی نمایند و در کوتاه نمودن دوره بیماری کودک نیز مؤثر نمی باشند. این فرآورده ها فقط به بهبود علامتی بیماری کمک می نمایند.

۶- به والدین توصیه نمایید که جهت تنظیم مقدار تجویز شده فرآورده برای کودک، از پیمانه یا قاشق های مخصوص اندازه گیری دارو استفاده نمایند و از اندازه گیری مقدار مصرف توسط قاشق های خانگی، به دلیل استاندارد نبودن اندازه آنها، خودداری نمایند.

۷- به والدین تأکید نمایید که فرآورده های مذکور را در محلی دور از دسترس کودکان نگهداری نمایند.

۸- جهت آگاهی از مقادیر اجزاء برخی فرآورده های موجود در بازار دارویی کشور به پیوست این اطلاعیه مراجعه فرمایید.

References:

1. www.fda.gov/MedWatch
2. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information, 2007.
3. MICROMEDEX® Health Care Series, 2007.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

فهرست برخی فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه

۱. شربت دکسترومتورفان: ۱۵ میلی گرم دکسترومتورفان هیدروبروماید در هر ۵ میلی لیتر
۲. شربت دکسترومتورفان پی: ۱۵ میلی گرم دکسترومتورفان هیدروبروماید و ۳۰ میلی گرم پسودوافدرین در هر ۵ میلی لیتر
۳. قطره دکسترومتورفان: ۴ میلی گرم دکسترومتورفان هیدروبروماید در هر میلی لیتر
۴. شربت دیفن هیدرامین: ۱۲/۵ میلی گرم دیفن هیدرامین هیدروکلراید در هر ۵ میلی لیتر
۵. شربت دیفن هیدرامین کامپاند: ۱۲/۵ میلی گرم دیفن هیدرامین هیدروکلراید و ۱۲۵ میلی گرم آمونیوم کلراید در هر ۵ میلی لیتر
۶. شربت اکسپکتورانت: ۱۰۰ میلی گرم گایافنزین، ۲ میلی گرم کلرفنیرامین مالئات و ۳۰ میلی گرم پسودوافدرین در هر ۵ میلی لیتر
۷. قرص سرماخوردگی کودکان: ۸۰ میلی گرم استامینوفن، ۰/۵ میلی گرم کلرفنیرامین مالئات و ۷/۵ میلی گرم پسودوافدرین
۸. شربت سرماخوردگی کودکان: ۰/۶۷ میلی گرم کلرفنیرامین مالئات و ۱۰ میلی گرم پسودوافدرین در هر ۵ میلی لیتر
۹. شربت کلرفنیرامین: ۲ میلی گرم کلرفنیرامین مالئات در هر ۵ میلی لیتر
۱۰. شربت گایافنزین: ۱۰۰ میلی گرم گایافنزین در هر ۵ میلی لیتر
۱۱. قطره بینی فنیل افرین ۰/۲۵: فنیل افرین هیدروکلراید ۰/۲۵ درصد
۱۲. قطره بینی فنیل افرین ۰/۵: فنیل افرین هیدروکلراید ۰/۵ درصد

لازم به ذکر است که در فهرست فوق، تنها به برخی از فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه اشاره شده است، لذا توصیه می گردد که هنگام مصرف هر گونه فرآورده مشابه، حتما به اجزاء موجود در آن و مقادیر ذکر شده جهت تنظیم مقدار مصرف، توجه لازم مبذول گردد.

قطع موقت تولید و توزیع آمپول های هیدروکورتیزون سدیم فسفات ساخت شرکت داروسازی ابوریحان

ضمن تشکر از فعالیت جامعه محترم پزشکی در ارسال گزارش های عوارض دارویی به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)، به اطلاع همکاران محترم می رساند که در پی دریافت گزارشهای متعدد توسط مرکز ADR مبنی بر بروز عوارض شدید متعاقب مصرف آمپول هیدروکورتیزون سدیم فسفات ساخت شرکت داروسازی ابوریحان، دستور توقف موقت تولید و توزیع آمپول مذکور از جانب اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر صادر گردید.

گزارشهای دریافت شده توسط مرکز ADR، مشتمل بر ۱۸۰ مورد عارضه ناشی از مصرف این فرآورده می باشد که طی فاصله زمانی فروردین ۱۳۸۶ تاکنون به این مرکز ارسال گشته است. این گزارشها مبنی بر وقوع عوارضی نظیر خارش شدید جنرالیزه، گرگرفتگی، پارستزی در سراسر بدن، تنگی نفس، سیانوز، تهوع، استفراغ، بیقراری و درد قفسه سینه می باشد که در بسیاری از موارد شدید بوده، نیاز به دارو درمانی و بستری شدن داشته است.

اگر چه عوارض آلرژیک به عنوان عوارض نادر ناشی از مصرف هیدروکورتیزون در مراجع ذکر شده است که بخصوص ممکن است نسبت به اکسی پیان های حاوی سولفور موجود در فرمولاسیون رخ دهد، بررسی گزارشهای ارسالی به مرکز ADR حاکی از افزایش ناگهانی در فراوانی وقوع این عارضه در دوره زمانی ذکر شده می باشد، به نحوی که از ۲۳ مورد گزارش عارضه آلرژیک ناشی از مصرف آمپول هیدروکورتیزون سدیم سوکسینات طی سالهای ۱۳۷۹ الی ۱۳۸۶ به ۱۸۰ مورد عارضه ناشی از مصرف آمپول هیدروکورتیزون سدیم فسفات در فاصله زمانی فروردین ۱۳۸۶ تاکنون افزایش یافته است و از حد قابل انتظار به عنوان یک عارضه نادر فراتر رفته است.

لذا با توجه به اینکه دستور جمع آوری آمپول هیدروکورتیزون سدیم فسفات ساخت شرکت ابوریحان از جانب اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر صادر گشته است، از همکاران محترم درخواست می گردد تا زمان رفع مشکل مشاهده شده و صدور مجدد مجوز تولید و توزیع، از مصرف این فرآورده خودداری نمایند.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هپارین سدیم و هشدارهای ایمنی جدید

شرکت داروسازی Baxter اخیراً اقدام به جمع آوری داوطلبانه تمامی سری ساخت های ویالهای Single-use و multi-dose هپارین سدیم تزریقی و نیز محلولهای heparin lock flush نموده است. همزمان با این اقدام، سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) نیز طی انتشار اطلاعیه ای نسبت به هشدارهای مهم و نکات لازم هنگام مصرف این فرآورده تزریقی اقدام نموده است. در این اطلاعیه ذکر شده است که این سازمان طی فاصله زمانی اواسط دسامبر ۲۰۰۷ الی ژانویه ۲۰۰۸ تعداد ۳۵۰ مورد گزارش مبنی بر وقوع عوارض دارویی متعاقب مصرف هپارین دریافت نموده است که این عوارض در ۴۰٪ موارد جدی بوده و در چهار مورد منجر به مرگ بیمار گشته است. این در حالی است که تعداد گزارشهای دریافتی متعاقب مصرف هپارین توسط FDA طی سال ۲۰۰۷ میلادی کمتر از ۱۰۰ مورد بوده است. از جمله عوارض جدی دریافت شده توسط FDA، می توان به مواردی نظیر واکنش های آلرژیک یا ازدیاد حساسیت با علائم تهوع، استفراغ، تعریق، کوتاهی تنفس و افت شدید فشار خون اشاره نمود که در اکثر گزارشهای دریافتی، طی دقایق آغازین تزریق هپارین رخ داده است، اگر چه احتمال وقوع یک واکنش تأخیری نیز توسط این سازمان انکار نشده است. پس از انتشار این گزارش، طی اطلاعیه دیگری اعلام گشت که تعداد موارد مرگ گزارش شده به این سازمان متعاقب مصرف هپارین تا ۱۳ آوریل ۲۰۰۸ به ۱۳۱ مورد رسیده است.

اکثریت عوارض دریافتی متعاقب مصرف ویالهای multiple-dose رخ داده است، با این حال در موارد مت عددی از گزارشها، ویال Single-dose جهت تزریق دوز سرشار (bolus dose) مورد استفاده قرار گرفته است. هم چنین تعداد کثیری از این عوارض در مراکز همودیالیز رخ داده است، اگر چه در سایر مراکز درمانی نیز مشاهده شده است. پس از بررسی های صورت گرفته، این سازمان یکی از عوامل احتمالی مؤثر بر ایجاد عارضه را آلودگی منبع چینی ماده اولیه مورد استفاده در این فرآورده اعلام نمود. این آلودگی، نوعی ماده شبه هپارین بوده است که با استفاده از روشهای آزمایشگاهی روتین مورد استفاده جهت کسب تأییدیه ورود به بازار قابل شناسایی نبوده است.

متعاقب اعلام احتمال تأثیر این آلودگی در بروز عوارض مشاهده شده، سایر شرکت های تولیدکننده هپارین و فرآورده های Low Molecular Weight Heparins نظیر انوکسپارین نیز به بررسی ماده اولیه مورد استفاده در فرآورده نهایی خود با استفاده از روشهای آزمایشگاهی اعلام شده ن مودند که این امر منجر به جمع آوری برخی از فرآورده های مذکور در ایالات متحده و برخی کشورهای مصرف کننده گشت. در حال حاضر در کشور ما هپارین مجاز جهت مصرف، تولید داخل می باشد که طی سال گذشته تا کنون تنها دو مورد گزارش عوارض حساسیتی متعاقب مصرف این فرآورده به مرکز ADR گزارش شده است.

Reference: www.fda.gov/medwatch

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۱۴۱۸۵-۹۴۸ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مواد حاجب مبتنی بر گادولینیوم و احتمال بروز فیبروز سیستمیک نفروژنیک

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند که بر اساس مطالعات صورت گرفته توسط سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، درج هشدار مربوط به احتمال بروز فیبروز سیستمیک نفروژنیک (Nephrogenic Systemic Fibrosis or NSF) در Labeling مواد حاجب مبتنی بر گادولینیوم ضروری گشته است. از جمله مواد حاجب مبتنی بر گادولینیوم که در این اطلاعیه مورد اشاره قرار گرفته است می‌توان به فرآورده‌های [®]MultiHance، [®]ProHance، [®]OptiMARK، [®]Magnevist و [®]Omniscan اشاره نمود. گزارشهای ارسالی پس از ورود فرآورده‌های مذکور به بازار دارویی نشان داده است که مصرف این فرآورده‌ها در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی شدید حاد یا مزمن (glomerular filtration rate < 30ml/min/1.73m²) و بیماران با نارسایی حاد کلیوی (با هر درجه شدت) ثانویه به سندرم هپاتورنال یا در طی دوره جراحی پیوند کبد می‌تواند خطر ابتلا به یک بیماری جدی تحت عنوان فیبروز سیستمیک نفروژنیک (NSF) را افزایش دهد.

در این اطلاعیه تأکید شده است که از تجویز فرآورده‌های حاجب مبتنی بر گادولینیوم برای این گروه از بیماران اجتناب گردد به جز در مواردی که اطلاعات تشخیصی مورد نیاز با استفاده از MRI بدون ماده حاجب حاصل نمی‌گردد.

به منظور پیشگیری از بروز این عارضه جدی، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

۱ - پیش از تجویز این فرآورده بایستی عملکرد کلیوی بیمار را از طریق بررسی سابقه ابتلا به اختلالات کلیوی و انجام تست‌های آزمایشگاهی مورد بررسی قرار داد.

۲ - از آنجایی که افزایش دوز مصرفی یکی از عوامل مؤثر بر ایجاد NSF می‌باشد، مقدار مصرف این فرآورده نباید از حد مجاز درج شده در Labeling فرآورده تجاوز نماید و در صورت نیاز به تجویز مجدد آن، بایستی زمان کافی برای حذف دوز اول فرآورده از بدن در نظر گرفته شود.

۳ - در صورت تجویز این فرآورده برای بیمارانی که تحت همودیالیز می‌باشند، بلافاصله پس از مصرف این فرآورده باید همودیالیز صورت پذیرد تا به حذف آن از بدن کمک نماید. هر چند، کاملاً مشخص نشده است که همودیالیز بتواند از بروز NSF جلوگیری نماید.

۴ - خطر ایجاد NSF در مبتلایان به نارسایی کلیوی خفیف تا متوسط یا افراد با عملکرد کلیوی نرمال نامعلوم می‌باشد.

۵ - بروز NSF با مصرف یک دوز واحد از این فرآورده‌ها نیز مشاهده شده است.

۶ - در میان فرآورده‌های مذکور، بیشترین گزارشهای NSF مربوط به [®]Omniscan و پس از آن [®]Magnevist و [®]OptiMARK می‌باشد. این اختلاف ممکن است به عوامل متعددی از قبیل مصرف محدودتر برخی از مواد حاجب نسبت به سایر فرآورده‌های این گروه، کمبود گزارشدهی NSF به عنوان یک عارضه دارویی توسط گروههای پزشکی، خصوصیات فرآورده و نقص اطلاعات ارائه شده توسط بیمار مبتلا به عارضه در مورد سابقه مصرف مواد حاجب مربوط باشد.

۷ - در صورت تجویز فرآورده‌های مذکور، علائم NSF را برای بیمار شرح دهید و از وی درخواست نمایید تا در صورت بروز این علائم حتماً به پزشک مراجعه نماید. این علائم شامل علائم پوستی (سوزش یا خارش، پچ‌های قرمز یا سیاه، تورم و سختی پوست)، علائم چشمی (دانه‌های زرد در سفیدی چشم) و علائم اسکلتی-عضلانی (سختی مفاصل؛ محدودیت حرکتی در بازوها، دست‌ها، ساق‌ها یا پا؛ درد در استخوان لگن یا دنده‌ها، و/یا ضعف عضلانی) می‌باشد.

۸ - در صورت لزوم به تجویز فرآورده‌های مذکور برای بیمارانی که در معرض خطر ابتلا به NSF می‌باشند، پیگیری بالینی و پایش طولانی مدت بیمار دریافت‌کننده فرآورده ضرورت دارد.

۹ - در تشخیص افتراقی NSF، ابتلا به عارضه دارویی را در نظر داشته باشید و مورد را به مرکز ADR گزارش نمایید.

Reference: www.fda.gov/MedWatch

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم‌های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار در خصوص عوارض شدید و کشنده ناشی از مصرف سفتریاکسون

سفتریاکسون مسبب بروز بیشترین عوارض به ثبت رسیده در مرکز ADR می باشد و بیشترین موارد مرگ گزارش شده (۲۶ مورد) را به خود اختصاص داده است. رعایت سرعت تزریق (حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه)، اجتناب از تجویز فرآورده در موارد غیر ضروری و خارج از اندیکاسیونهای آن توجه به سابقه حساسیت دارویی بیمار و تزریق در مکانهای مجاز به سیستم احیاء، می تواند منجر به کاهش فراوانی وقوع این عوارض گردد.

پیرو اطلاعیه های شماره ۳۹ و ۴۵ این مرکز در خصوص عوارض سفالوسپورینهای تزریقی و نیز بخشنامه مورخ ۱۳۸۶/۶/۲۴ معاونت غذا و دارو در رابطه با داروی سفتریاکسون، به اطلاع همکاران محترم می رساند که تعداد عوارض ارسالی به مرکز ADR ناشی از مصرف سفتریاکسون همچنان سیر افزایشی دارد. از آنجایی که میزان مصرف سفتریاکسون در کشور نیز در سالهای اخیر شدیداً رو به رشد بوده است و نظر به اهمیت موضوع، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

- ۱ - در میان گزارش های رسیده به مرکز ADR از سال ۱۳۷۷ لغایت پایان تیر ماه ۱۳۸۷، داروی سفتریاکسون با ۵۶۷ مورد گزارش عارضه مسبب بروز بیشترین عوارض به ثبت رسیده در این مرکز بوده است. هم چنین در میان موارد مرگ گزارش شده به مرکز ADR نیز، سفتریاکسون با ۲۶ مورد گزارش، بیشترین موارد مرگ را به خود اختصاص داده است.
- ۲ - در بررسی گزارش های عوارض ناشی از سفتریاکسون، سیر صعودی تعداد این عوارض در طی سالهای گذشته کاملاً مشهود است، به این ترتیب که از تعداد ۱۱ مورد در سال ۱۳۸۱ به ۱۹۵ مورد در سال ۱۳۸۶ و ۶۸ مورد در چهار ماهه نخست سال ۱۳۸۷ رسیده است. این عوارض عمدتاً مشتمل بر آنافیلاکسی و واکنشهای شبه آنافیلاکسی می باشند که در گروه عوارض شدید، جدی و تهدیدکننده حیات بیمار قرار می گیرند.
- ۳ - با توجه به اینکه یکی از عوامل موثر بر افزایش وقوع عوارض دارویی، مصرف بی رویه فرآورده در موارد غیر ضروری می باشد، اکیدا توصیه می گردد از تجویز این دارو در مواردی به جز اندیکاسیونهای این فرآورده به عنوان سفالوسپورین نسل سوم، خودداری گردد. هم چنین تاکید می نماید از جایگزین نمودن فرم تزریقی آنتی بیوتیکها در مواردی که اشکال خوراکی موثر و قابل تجویز می باشند، جدا پرهیز گردد.
- ۴ - از آنجایی که سرعت تزریق این فرآورده بر وقوع و کنترل عوارض ناشی از آن موثر می باشد، موکدا توصیه می گردد از تزریق سریع وریدی آن جلوگیری به عمل آمده، انفوزیون وریدی حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه به طول انجامد.
- ۵ - با توجه به اینکه در برخی از گزارشهای ارسالی به این مرکز، بیمار سابقه حساسیت به این فرآورده یا سایر سفالوسپورینها را داشته است، توصیه می گردد پیش از تجویز و یا تزریق این دارو در مورد سابقه حساسیت دارویی از بیمار سؤال گردد و چنانچه بیمار سابقه حساسیت به سفالوسپورین ها را دارد، از تجویز آن جداً خودداری گردد. هم چنین با توجه به حساسیت متقاطع پنی سیلین ها و سفالوسپورین ها، در صورت وجود سابقه حساسیت به پنی سیلین ها نیز تجویز این فرآورده فقط در مواقع بسیار ضروری و با احتیاط فراوان صورت پذیرد.
- ۶ - تزریق این فرآورده بایستی صرفاً در مراکز مجهز به سیستم احیا انجام گیرد و از تزریق توسط افراد غیر حرفه ای یا در مکانهای غیر از مراکز درمانی مجهز به امکانات احیا جداً خودداری گردد.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سندرم استیونس جانسون و نکرولیز اپیدرمی سمی ناشی از داروها

سندرم استیونس جانسون و نکرولیز اپیدرمی سمی از جمله عوارض دارویی شدید و تهدید کننده حیات می باشند که تاکنون طی ۹۹ مورد گزارش ارسالی (مشمول بر ۶ مورد مرگ) در مرکز ADR به ثبت رسیده اند. توجه به اولین علائم این عوارض و قطع مصرف به موقع دارو، توجه به سابقه حساسیت دارویی بیمار و اجتناب از تجویز فرآورده های دارویی در موارد غیر ضروری و خارج از اندیکاسیونهای مربوطه می تواند منجر به کاهش فراوانی وقوع و یا شدت بروز این عوارض گردد.

به اطلاع همکاران محترم می رساند مرکز ثبت و بر رسی عوارض ناخواسته داروها طی ۱۰ سال گذشته، ۹۹ مورد گزارش عوارض جدی و خطرناک به صورت سندرم استیونس - جانسون (۸۹ مورد) و نکرولیز اپیدرمی سمی (۱۰ مورد) دریافت نموده است که متأسفانه در ۶ مورد منجر به مرگ بیماران گشته است. لذا به منظور پیشگیری از پیامدهای شدید ناشی از این قبیل عوارض توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱. سندرم استیونس - جانسون و فرم پیشرونده آن، نکرولیز اپیدرمی سمی عارضه ای است که پوست و غشاهای مخاطی را درگیر می نماید. شروع این سندرم ناگهانی بوده، تب و علائم شبه آنفلوآنزا (گلودرد، احساس کسالت و ...) اغلب چند روز قبل از ظهور ضایعات پوستی بروز می نمایند. این سندرم با ضایعات تاولی، ورقه ورقه شدن و سوختگی شدید پوست همراه می باشد و معمولاً دو یا تعداد بیشتری از سطوح مخاطی (اغلب مخاط دهان و ملتحمه) درگیر می شوند. کوری، آسیب بافت مری یا ریه، سندرم دیسترس تنفسی شدید، آرتریت، آسیب کلیوی، اختلالات آب و الکترولیت از جمله اختلالات همراه این بیماری می باشند. میزان مرگ در سندرم استیونس - جانسون، ۵٪ و در نکرولیز اپیدرمی سمی، ۳۰٪ تخمین زده می شود. علت عمده مرگ، عفونت، توکسمی، آسیب کلیوی و اختلالات آب و الکترولیت ها می باشد.
۲. در میان گزارشهای ارسالی به مرکز ADR، داروی کوتریموکسازول (۲۳ مورد)، کاربامازپین (۱۸ مورد)، لاموتریژین (۱۶ مورد)، فنوباریتال (۱۰ مورد)، فنی توئین (۷ مورد) و پنی سیلین (۴ مورد) مسبب بیشترین تعداد گزارش سندرم استیونس - جانسون و نکرولیز اپیدرمی سمی به ثبت رسیده در مرکز ADR می باشند. سایر داروهای مشکوک به ایجاد این عوارض در گزارشهای ارسالی شامل آمپی سیلین، آموکسی سیلین، کاپتوپریل، سفیکسیم، سفتریاکسون، سیپروفلوکساسین، کلونازپام، مگنمیک اسید، ایندومتاسین، آلپورینول، سدیم والپروات، نویرا بن، سولفاسالازین و ایمی پرامین می باشند.
۳. داروهای مسبب ایجاد عارضه در موارد مرگ گزارش شده به مرکز شامل لاموتریژین (دو مورد کودک ۳ و ۹ ساله)، پنی سیلین (یک مورد کودک ۵ ساله)، فنوباریتال (یک مورد کودک ۳ ساله)، سفپیم (یک مورد کودک ۴ ساله) و کوتریموکسازول (یک مورد خانم ۲۶ ساله) می باشند.
۴. از آنجایی که حداقل در سه مورد از موارد مرگ گزارش شده به این مرکز و نیز در تعداد قابل توجهی از سایر موارد به ثبت رسیده، بروز اولین علائم این عارضه (به صورت تب و بثورات پوستی) مورد توجه قرار نگرفته است و تشخیص هایی نظیر سرخک، مخملک، ابله مرغان برای بیمار مطرح گشته که منجر به ادامه مصرف دارو و پیشرفت علائم شده است، اکیدا توصیه می گردد در تشخیص افتراقی ضایعات پوستی، عوارض دارویی مدنظر قرار گرفته، به منظور پیشگیری از پیشرفت عارضه، با مشاهده اولین علائم، حتی الامکان مصرف دارو قطع گردد. قطع مصرف به موقع دارو، به میزان قابل توجهی از وقوع مرگ ناشی از این عارضه می کاهد.
۵. از جمله عوامل مستعد کننده ابتلا به سندرم استیونس - جانسون می توان به عفونتهای ویروسی، بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی بدن، ویروس HIV، لوپوس اریتماتوز سیستمیک و فاکتورهای ژنتیکی (واجدین ژن HLA-B12) اشاره نمود.
۶. به منظور پیشگیری از بروز مجدد این عوارض، بایستی از مصرف مجدد فرآورده مسبب ایجاد عارضه و حتی الامکان داروهای دیگر از همان دسته دارویی خودداری نمود زیرا امکان عود این عارضه با مصرف آن دارو یا داروهای با ساختار شیمیایی مشابه وجود دارد. بروز مجدد این عارضه معمولاً شدیدتر از اولین رویداد بوده، در بسیاری از موارد می تواند کشنده باشد.
۷. همواره به خاطر داشته باشید اجتناب از تجویز غیر ضروری فرآورده های دارویی، منجر به کاهش وقوع عوارض شدید و کشنده ناشی از آنها می گردد.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

جمع آوری آمپول های لیدوکائین ۲٪ ساخت شرکت داروسازی شهید قاضی

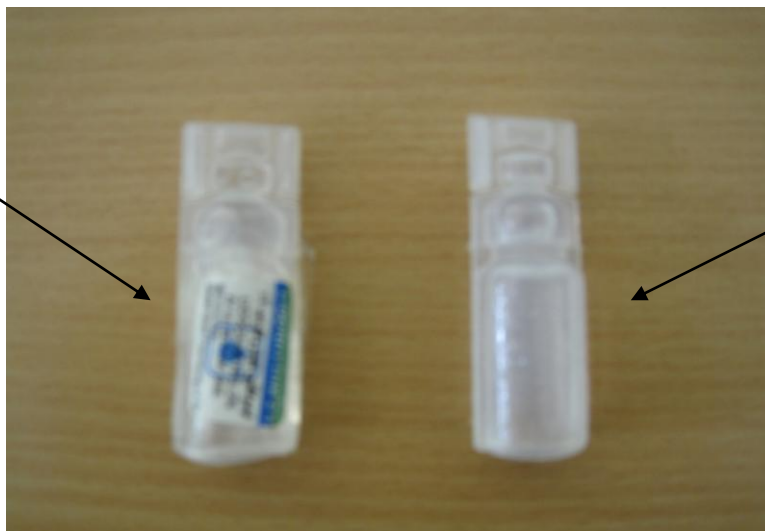
از آنجایی که شباهت های دارویی یکی از مهمترین علل وقوع اشتباهات دارو پزشکی می باشد، تمامی سری ساخت های آمپول لیدوکائین ۲٪ ساخت شرکت شهید قاضی، به دلیل شباهت زیاد به آمپول های آب مقطر تولید آن شرکت، از بازار دارویی جمع آوری شد.

به اطلاع همکاران محترم می رساند که به دنبال دریافت گزارش های متعدد مبنی بر شباهت ظاهری آمپول لیدوکائین ۲٪ ساخت شرکت شهید قاضی با آمپول آب مقطر ۵CC همان شرکت و به منظور پیشگیری از وقوع اشتباهات دارو پزشکی، دستور جمع آوری آمپول های لیدوکائین ۲٪ آن شرکت از جانب اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر صادر شده است. لذا از همکاران محترم درخواست می گردد تا زمان رفع مشکل مشاهده شده، از مصرف این فرآورده اجتناب نمایند. (تصویر آمپولهای مذکور در ذیل آمده است).

هم چنین، با توجه به اینکه شباهت های ظاهری میان فرآورده های دارویی یکی از علل شایع وقوع اشتباهات دارو پزشکی (Medication Errors) می باشد، توصیه می شود تا به منظور پیشگیری از وقوع حوادث ناگوار ناشی از اشتباه در مصرف فرآورده های دارویی، پیش از تزریق هر گونه فرآورده دارویی حتما نام فرآورده را به دقت بررسی نموده، از تطابق نام فرآورده آماده شده جهت تزریق با فرآورده تجویز شده اطمینان حاصل نمایید.

لیدوکائین

آب مقطر



از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

افزایش خطر بروز آسیب های عضلانی و رابدومیلین ناشی از مصرف همزمان سرهواسانتین و آمپودارون

مصرف همزمان سرهواسانتین و آمپودارون با افزایش خطر بروز آسیب های عضلانی و رابدومیلین همراه می باشد که ممکن است منجر به نارسایی کلیه و حتی مرگ شود. در صورت ضرورت تجویز مقادیر مصرفی روزانه بالاتر از ۲۰mg سرهواسانتین برای بهاری که همزمان آمپودارون رین دریافت می نماید، توصیه می گردد تا از سای استانتین ها جهت کاهش کلسترول بهار استفاده گردد.

به اطلاع همکاران محترم می رساند سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) دومین هشدار مربوط به افزایش خطر بروز آسیب های عضلانی و رابدومیلین ناشی از مصرف همزمان سرهواسانتین و آمپودارون را منتشر نموده است. اگرچه بر اساس هشدار این سازمان در سال ۲۰۰۲ میلادی، تغییر Labeling سرهواسانتین مبری بر درج این هشدار صورت گرفته بود، تعداد گزارشهای ارسالی به FDA در رابطه با وقوع این عارضه هم چنان رو به افزایش بوده است که منجر به انتشار دومین هشدار این سازمان در سال جاری شده است.

سرهواسانتین از دسته دارویی HMG-CoA reductase inhibitors یا "استانتین ها" می باشد که به عنوان کاهنده کلسترول مورد استفاده قرار می گیرد. آمپودارون رین از دسته داروهای ضد آرتی می می باشد که احتمال مصرف همزمان آن با استانتین ها در بهاران مبتلا به مشکلات قلبی-عروقی مطرح می باشد. لذا با عنایت به اهمیت موضوع، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

- 1 - مصرف همزمان سرهواسانتین و آمپودارون منجر به افزایش خطر بروز آسیب های عضلانی و رابدومیلین می شود که ممکن است منجر به نارسایی کلیه و حتی مرگ شود. رابدومیلین نوعی اختلال در فیبرهای عضلانی است که با آزادسازی میوگلوبین در خون، ممکن است منجر به آسیب کلیوی گردد.
- 2 - میزان بروز این عوارض وابسته به دوز می باشد و با مصرف دوزهای روزانه بالای ۲۰ میلی گرم از سرهواسانتین به همراه آمپودارون خطر بروز این قبلی عوارض رین افزایش می یابد.
- 3 - مکایسم دقیق بروز این عارضه مشخص نیست اما احتمالاً مهار آنزیم P450 3A4 (آنزیم متابولیزه کننده سرهواسانتین) توسط آمپودارون با ایجاد این عارضه مرتبط می باشد.
- 4 - در صورت رکز بهار به مصرف همزمان آمپودارون و داروی کاهنده کلسترول مانند سرهواسانتین، دوز سرهواسانتین بای کنترل شود و از ۲۰ میلی گرم در روز بهتر نباشد.
- 5 - در صورت ضرورت تجویز مقادیر مصرفی بالاتر از ۲۰mg سرهواسانتین برای بهاری که همزمان آمپودارون رین دریافت می نماید، توصیه می گردد تا از سای استانتین ها جهت کاهش کلسترول بهار استفاده شود.
- 6 - احتمال بروز رابدومیلین در بهاران مصرف کننده سای استانتین ها (به تنهایی یا همزمان با آمپودارون) رین وجود دارد اما خطر بروز رابدومیلین در بهاران مصرف کننده سرهواسانتین و آمپودارون بهتر می باشد. ریسک فاکتورهای مطرح شده در این زمینه، سن ۶۵ سال یا بالاتر، هیپوتنسیون، کنترل نشده و اختلال عملکرد کلیه می باشد.
- 7 - به بهاران مصرف کننده سرهواسانتین توصیه شود که علاهی مانند درد، گرفتگی، خشکی یا ضعف عضلانی را سریعاً به پزشک اطلاع دهند.

8 - تمامی موارد فوق در خصوص فرآورده های ترکیبی حاوی سرهواسانتین مانند Ezetimibe+Simvastatin رین بای رعایت شود.

9 - تاکنون در خصوص اینکه با تغییر دوز آمپودارون بتوان از بروز عارضه رابدومیلین ناشی از سرهواسانتین بهشگیری نمود، اطلاعاتی از جانب FDA منتشر نشده است.

Reference: www.fda.gov/medwatch/safety/2008

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

حذف اندیکاسیون PNE از موارد مصرف اسپری و قطره بینی دسموپرسین

به دلیل افزایش معنی دار گزارشهای هیپوناترمی شدید ناشی از مصرف اسپری و قطره بینی دسموپرسین نسبت به سایر اشکال دارویی این فرآورده، اندیکاسیون PNE (Primary Nocturnal Enuresis) در کودکان از موارد مصرف فرمولاسیون های داخل بینی دسموپرسین حذف شد.

- به دنبال بررسی های صورت گرفته توسط مرکز ADR در خصوص مطالب منتشره از جانب سازمان غذا و داروی آمریکا و مرکز فارماکوویژیلانس انگلیس، اعمال تغییر در بروشور داروی دسموپرسین مبنی بر حذف اندیکاسیون PNE از موارد مصرف اسپری و قطره بینی این فرآورده در کشور مورد تایید قرار گرفت. این اقدام به دلیل افزایش معنی دار تعداد گزارشهای دریافتی توسط سازمانهای مذکور مبنی بر هیپوناترمی شدید و تشنج ناشی از مصرف اسپری و قطره بینی دسموپرسین در مقایسه با سایر اشکال صورت گرفته است. به منظور پیشگیری از بروز این عوارض، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:
۱. کودکان مبتلا به PNE که تحت درمان با اسپری و قطره بینی دسموپرسین قرار می گیرند، در معرض خطر ابتلا به هیپوناترمی شدید می باشند که می تواند منجر به تشنج و مرگ شود. بنابراین، فرمولاسیونهای داخل بینی دسموپرسین نباید جهت درمان PNE مورد مصرف قرار گیرد.
 ۲. در بیماران مبتلا به PNE که تحت درمان با قرصهای دسموپرسین می باشند، در صورت بروز بیماریهای حاد یا شرایطی که منجر به عدم تعادل آب و الکترولیت می شود مانند تب، اسهال یا استفراغ راجعه، تمرینهای ورزشی شدید یا سایر شرایطی که منجر به افزایش مصرف آب می شود، درمان با این دارو باید قطع شود.
 ۳. مصرف تمامی فرمولاسیونهای دسموپرسین در بیماران مبتلا به هیپوناترمی یا بیماران با سابقه هیپوناترمی ممنوع می باشد. همچنین در بیمارانی که در معرض خطر مسمومیت با آب همراه با هیپوناترمی هستند، تمام فرمولاسیونهای دسموپرسین باید با احتیاط مصرف شوند.
 ۴. مصرف مایعات از یک ساعت قبل تا هشت ساعت بعد از مصرف قرصهای دسموپرسین باید محدود شود.
 ۵. تمامی فرمولاسیونهای دسموپرسین در بیماران مبتلا به پرنوشی سایکوزنیک علی عادت باید با احتیاط مصرف شود.
 ۶. تمامی فرمولاسیونهای دسموپرسین در بیماران مصرف کننده داروهایی که موجب افزایش خطر مسمومیت با آب و هیپوناترمی می شوند (مانند ضد افسردگی های سه حلقه ای، مهار کننده های انتخابی باز جذب سروتونین، کلروپرومازین، ضد دردهای اوپیوئیدی، NSAIDs، لاموتریزین و کاربامازپین)، باید با احتیاط مصرف شوند.
 ۷. بیماران مصرف کننده دسموپرسین که بیش از حد لازم مایعات مصرف می نمایند، بیش از سایرین در معرض خطر ابتلا به هیپوناترمی ناشی از این دارو می باشند.
 ۸. به بیماران مصرف کننده دسموپرسین توصیه نمایید که در صورت بروز علائم هیپوناترمی مانند تهوع، استفراغ، خستگی مفرط، ضعف یا گرفتگی عضلانی، کاهش اشتها، تحریک پذیری، توهم و گیجی حتماً پزشک معالج را مطلع نمایند.
 ۹. در کودکان و سالمندان، یا در شرایطی نظیر آب و هوای بسیار گرم، تمرینات بدنی شدید و سایر شرایطی که افزایش مصرف آب قابل انتظار می باشد، تعادل میان دریافت مایعات و مقدار مصرفی دسموپرسین باید به دقت تنظیم شود.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار مجدد در خصوص مصرف فرآورده های مورد استفاده جهت رفع سرفه و علائم سرماخوردگی در کودکان

مصرف فرآورده های مورد استفاده جهت رفع سرفه و علائم سرماخوردگی در کودکان با سن کمتر از دو سال به دلیل خطر ایجاد عوارض شدید و تهدید کننده حیات توصیه نمی شود.

پیرو اطلاعیه شماره ۷۶ مورخ ۱۳۸۶/۱۱/۱۶ مرکز ADR در خصوص هشدار در مورد مصرف فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه در کودکان با سن کمتر از دو سال، با توجه به دریافت اطلاعیه های جدید FDA و مرکز فارماکوویزیلانس کانادا مبنی بر تاکید بر اجتناب از مصرف فرآورده های مذکور در کودکان و اقدام داوطلبانه برخی شرکت های سازنده نسبت به درج هشدار عدم مصرف برخی فرآورده های مذکور در سنین کمتر از ۴ سال در آمریکا و کمتر از ۶ سال در کانادا بر روی برچسب فرآورده، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱. تجویز آنتی هیستامین ها مانند دیفن هیدرامین، کلرفنیرامین، برم فنیرامین و سیپروهیتادین، دکونژستانها مانند پسودوافدرین و فنیل افرین، ضد سرفه ها مانند دکسترومتورفان و خلط آورها مانند گایافنزین در کودکان با سن کمتر از دو سال توصیه نمی شود و در کودکان با سن کمتر از ۶ سال باید با احتیاط کامل و رعایت موارد منع مصرف باشد. لذا در صورت تجویز فرآورده های حاوی اجزاء مذکور جهت کودکان، از قبیل قرص و شربت سرماخوردگی کودکان (حاوی کلرفنیرامین و پسودوافدرین)، شربت دیفن هیدرامین، شربت گایافنزین، شربت دکسترومتورفان پی (حاوی پسودوافدرین)، شربت اکسپکتو رانت (حاوی گایافنزین، کلرفنیرامین و پسودوافدرین)، شربت و قرص کلر فنیرامین، قطره بینی فنیل افرین، شربت و قطره دکسترومتورفان باید به نکات فوق توجه نمود.
۲. با توجه به اینکه فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه ممکن است حاوی بیش از یک ماده م مؤثره باشند، در صورت ضرورت به تجویز برای کودکان حتماً نام مواد مؤثره و مقدار موجود در فرآورده جهت تنظیم دقیق مقدار مصرف با توجه به سن و/یا وزن کودک به دقت بررسی شود.
۳. دقت نمایید که در صورت تجویز بیش از یکی از فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه، ممکن است مقدار مواد مؤثره مشترک موجود در فرآورده های تجویز شده از حد مجاز فراتر رفته، منجر به مسمومیت کودک شود. لذا از تجویز غیر ضروری بیش از یک فرآورده حاوی هر یک از اجزای مذکور برای کودکان اجتناب نمایید.
۴. فرآورده های مورد اشاره نباید به منظور کمک به خواب کودک و ایجاد حالت خواب آلودگی در وی مصرف شوند.
۵. فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه فقط به بهبود علامتی بیماری کمک می نمایند، این فرآورده ها علت ایجاد بیماری را رفع نمی نمایند و در کوتاه نمودن دوره بیماری کودک نیز مؤثر نمی باشند.
۶. به والدین توصیه نمایید که جهت تنظیم مقدار تجویز شده فرآورده برای کودک، از پیمانه یا قاشق های مخصوص اندازه گیری دارو استفاده نمایند و از اندازه گیری مقدار مصرف توسط قاشق های خانگی، به دلیل استاندارد نبودن اندازه آنها، خودداری نمایند.
۷. به والدین تأکید نمایید که فرآورده های مذکور را در محلی دور از دسترس کودکان نگهداری نمایند.
۸. به والدین اطلاع دهید که مصرف بیش از حد و استفاده نادرست از این داروها می تواند منجر به عوارض جدی و تهدید کننده حیات مانند افزایش ضربان قلب، گیجی، دیرسیون تنفسی و تشنج در کودک شود.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار مجدد در خصوص عوارض ناشی از انفوزیون سریع وانکومایسین

واکنش‌های حساسیتی از جمله سندرم گردن قرمز یا **Red-neck Syndrome** از دسته عوارض ناشی از تزریق وانکومایسین می‌باشند که تاکنون طی ۳۸۱ مورد گزارش ارسالی در مرکز ADR به ثبت رسیده‌اند. رعایت مدت زمان انفوزیون حداقل به مدت یک ساعت می‌تواند منجر به کاهش فراوانی وقوع و شدت بروز این قبیل عوارض شود.

پیرو اطلاعیه شماره ۶۶ مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) در خصوص انفوزیون وریدی وانکومایسین، به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که این مرکز تا پایان دی ماه ۱۳۸۷، ۳۸۱ مورد گزارش عارضه متعاقب انفوزیون داروی وانکومایسین دریافت نموده است که در اکثر موارد مربوط به بروز واکنش‌های حساسیتی و سندرم گردن قرمز متعاقب انفوزیون این دارو بوده است. از آنجایی که وقوع واکنش‌های حساسیتی در اکثر گزارش‌های ارسالی توأم با سرعت بالای انفوزیون وانکومایسین بوده است، به منظور پیشگیری و کاهش بروز این قبیل عوارض، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

- ۱- تزریق وریدی سریع وانکومایسین منجر به یک عارضه دارویی تحت عنوان سندرم گردن قرمز (Red-man Syndrome یا Red-neck Syndrome) می‌شود. این عارضه با افت ناگهانی فشار خون همراه می‌باشد که ممکن است شدید بوده و با علائم گرگرفتگی و یا راش‌های اریتماتوز یا ماکولوپاپولار در صورت، گردن، قفسه سینه و اندام‌های انتهایی فوقانی همراه باشد. همچنین ممکن است تظاهراتی نظیر خس و تنگی نفس، آنژیوادم، کهیر و خارش نیز اتفاق افتد. ایست قلبی و تشنج به ندرت رخ می‌دهد. این عارضه معمولاً چند دقیقه بعد از شروع انفوزیون وانکومایسین شروع می‌شود، با این وجود ممکن است حتی تا بعد از اتمام انفوزیون نیز مشاهده شود. موارد نادری از این عارضه با انفوزیون آهسته وانکومایسین نیز گزارش شده است.
- ۲- به منظور پیشگیری از بروز این عارضه، انفوزیون وریدی هر دوز وانکومایسین تا میزان ۱ گرم باید حداقل ۶۰ دقیقه به طول انجامد. در صورت مصرف مقادیر بیش از ۱ گرم باید مدت انفوزیون بیش از یک ساعت در نظر گرفته شود.
- ۳- در نوزادان و اطفال نیز هر دوز وانکومایسین باید طی حداقل ۶۰ دقیقه انفوزیون شود.
- ۴- توصیه می‌شود در حین انفوزیون وانکومایسین فشارخون بیمار از لحاظ بررسی افت فشار خون مورد پایش قرار گیرد.
- ۵- توصیه می‌شود برای بیماران با سابقه ابتلا به Red-man Syndrome، پیش از شروع درمان با وانکومایسین آنتی هیستامین تجویز شود و زمان انفوزیون وانکومایسین نیز در این بیماران طولانی تر شود.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه ناخواسته دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ترامادول و عوارض شدید ناشی از آن

ترامادول، دومین داروی مسبب عوارض گزارش شده به مرکز ADR می باشد. تشنج و اختلالات تنفسی از جمله عوارض شایع و شدید گزارش شده به این مرکز بوده است که می تواند با رعایت احتیاطات لازم در مصرف این دارو کاهش یابد.

پیرو اطلاعیه های شماره ۲۸، ۳۰ و ۴۲ مرکز ADR در خصوص داروی ترامادول و با توجه به افزایش گزارشهای ارسالی از عوارض این دارو، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

- از میان داروهای مسبب عوارض گزارش شده به مرکز ADR، داروی ترامادول با ۶۲۳ مورد گزارش، دومین رتبه را به خود اختصاص داده است. از میان عوارض ارسال شده، تهوع و استفراغ (۳۹۰ مورد)، سرگیجه (۱۹۶ مورد)، افت شدید فشارخون (۷۰ مورد)، تشنج (۶۸ مورد) و اختلالات تنفسی (۶۲ مورد) بیشترین موارد گزارش شده می باشند.
- در میان گزارشهای ارسالی به این مرکز، ۶ مورد مرگ مشکوک به مصرف داروی ترامادول گزارش شده است که در ۵ مورد متعاقب تزریق عضلانی و در یک مورد به دنبال مصرف شکل خوراکی این دارو رخ داده است.
- به دنبال افزایش گزارشهای مربوط به عوارض و نیز سوء مصرف این دارو، داروی ترامادول طبق رای کمیسیون تشخیص صلاحیت ساخت و ورود در زمره داروهای تحت کنترل محسوب و مقررات مربوط به فرآورده های دارویی مخدر و روانگردان در مورد تولید، واردات، صادرات، توزیع و عرضه کلیه اشکال دارویی آن لازم الاجرا شده است.
- تشنج ممکن است با مصرف دوزهای معمول (حتی با مصرف تک دوز) ترامادول رخ دهد. خطر بروز تشنج با افزایش دوز مصرفی، افزایش می یابد. همچنین خطر بروز تشنج در اثر مصرف همزمان ترامادول با مهار کننده های بازجذب سروتونین (SSRIs)، ضد افسردگی های سه حلقه ای (TCAs)، داروهای آنتی سایکوتیک، مهار کننده های مونو آمینو اکسیداز (MAOIs)، آگونیستهای اپیوئیدی و سایر داروهای کاهنده آستانه تشنج افزایش می یابد. در بیماران با سابقه صرع و تشنج و بیماریانی که خطر بروز تشنج در آنها بالاست (مواردی مانند ترومای سر، سندرم قطع مصرف دارو و الکلی، اختلالات متابولیکی و عفونتهای سیستم اعصاب مرکزی) احتمال بروز تشنج با ترامادول افزایش می یابد.
- احتمال بروز دپرسیون تنفسی با ترامادول وجود دارد. لذا در بیمارانی که در معرض خطر دپرسیون تنفسی می باشند، ترامادول باید با احتیاط مصرف شود و حتی الامکان از ضد دردهای فاقد فعالیت آگونیستی اپیوئیدی، استفاده شود.
- ایمنی و اثر بخشی ترامادول در کودکان زیر ۱۶ سال ثابت نشده است و مصرف آن در این گروه سنی توصیه نمی شود.
- مصرف این دارو در سالمندان باید با احتیاط فراوان همراه بوده، شروع درمان با دوز حداقل باشد. زیرا در سالمندان خطر بروز عوارض این دارو بیشتر است.
- دوز بالاتر از دوز نرمال ممکن است منجر به افزایش احتمال بروز تشنج و ایجاد واکنشهای کشنده طی یک ساعت بعد از مصرف ترامادول گردد.
- در بیمارانی که تمایل به سوء مصرف اپیوئیدها یا سابقه اعتیاد دارند و یا بیمارانی که به صورت مزمن آگونیستهای اپیوئیدی مصرف می نمایند، درمان با ترامادول توصیه نمی شود. زیرا این دارو می تواند وابستگی روانی و فیزیکی ایجاد نماید. موارد سوء مصرف و وابستگی در منابع علمی و نیز در کشور ما گزارش شده است.
- تمامی موارد منع مصرف آگونیستهای اپیوئیدی، در مورد ترامادول نیز صدق می نماید و بایستی رعایت شود.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.adrmc.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عوارض شدید چشمی به دنبال مصرف اشتباه Avastin® به صورت تزریق داخل زجاجیه

تزریق داخل زجاجیه داروی Avastin®، از اندیکاسیون های تایید نشده و غیر مجاز این دارو می باشد که می تواند منجر به بروز عوارض شدید چشمی شود. لذا توصیه میشود از تزریق داخل چشمی این فرآورده اکیداً خودداری شود.

Avastin® نام تجاری داروی bevacizumab می باشد که در درمان برخی از انواع سرطانها به صورت تزریق وریدی مورد استفاده قرار می گیرد. تزریق داخل زجاجیه Avastin® به منظور درمان ادم ماکولا ناشی از انسداد وریدی شبکیه، یکی از اندیکاسیون های تایید نشده این دارو می باشد که می تواند منجر به بروز عوارض شدید چشمی شود.

مرکز ADR کانادا، گزارشهایی مبنی بر بروز عوارض جانبی چشمی به صورت اندوفتالمیت استریل یا سندرم توکسیک اتاق قدامی چشم (Toxic Anterior segment syndrome or TASS) دریافت نموده است. بدنبال بررسی گزارشهای ذکر شده، آن مرکز به همراه شرکت سازنده دارو (Roche) اطلاعیه ای در این باره منتشر نموده است که به منظور پیشگیری از بروز عوارض مشابه در کشور ما، توجه همکاران محترم رابه مفاد اطلاعیه مذکور جلب می نماید:

۱ - استفاده از Avastin در مصارف چشم پزشکی مورد بررسی واقع نشده و مورد تایید شرکت سازنده و هیچ یک از مراجع قانونی بهداشتی نمی باشد.

۲ - تعداد ۲۵ مورد عوارض چشمی شدید به دنبال تزریق داخل زجاجیه این دارو در کانادا گزارش شده است. این عوارض مشتمل بر التهاب چشم، اندوفتالمیت، تاری دید و فلوتر بوده است که در مجموع می تواند بیانگر وقوع سندرم توکسیک اتاق قدامی چشم (Toxic Anterior segment syndrome or TASS) باشد.

۳ - سندرم توکسیک اتاق قدامی چشم (TASS) یک نوع اندوفتالمیت استریل است که در صورت ورود یک ماده غیر عفونی مانند دارو و ایجاد آسیب بافتی ناشی از تغییر pH محیط بوجود می آید.

۴ - اگرچه تمامی بیماران مبتلا به عوارض فوق الذکر از یک شماره سری ساخت خاص (B3002B028) از فرآورده مذکور استفاده نموده اند، بررسی های صورت گرفته تاکنون وجود هرگونه اشکال در سری ساخت مشکوک را رد نموده است.

۵ - فرآیند ساخت این دارو، فرمولاسیون و شکل دارویی آن، مختص تزریق داخل وریدی در مصارف آنکولوژی می باشد. لذا توصیه میشود از تزریق داخل چشمی این فرآورده اکیداً خودداری شود.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه ی اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.daromic.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اشتباه در تنظیم مقدار مصرف فرآورده ترکیبی آمپی سیلین / سولباکتام

هنگام تجویز و مصرف فرآورده های ترکیبی حاوی چند ماده موثره، به مقادیر هر یک از اجزا و نیز مجموع مقادیر مواد موثره توجه نمایند و اطمینان یابند که مقدار مصرف مورد نظر بر مبنای کدام یک (مجموع مقادیر مواد موثره یا مقدار یکی از اجزای موجود) تنظیم شده است تا از بروز اشتباهات دارویی پیشگیری شود.

به اطلاع همکاران محترم می رساند مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) گزارشی مبنی بر بروز اشتباه در محاسبه مقدار مصرف ویال آمپی سیلین / سولباکتام با نام تجاری آمپی سول دریافت نموده است . ویال ۱/۵ گرمی آمپی سول حاوی ۱ گرم آمپی سیلین و ۰/۵ گرم سولباکتام می باشد.

بر طبق گزارش ارسالی به مرکز ADR ، مقدار مصرف نوشته شده برای بیمار به صورت آمپی سول ۳ گرم بوده است که هنگام تزریق به بیمار به اشتباه ۳ ویال ۱/۵ گرمی (معادل ۴/۵ گرم آمپی سول) بجای ۲ ویال ۱/۵ گرمی (معادل ۳ گرم آمپی سول) به بیمار تزریق شده است. علت بروز این اشتباه، عدم اطمینان از محاسبه دوز تجویزی بر مبنای مقدار کلی فرآورده ترکیبی آمپی سول (۱/۵ گرم) یا مقدار آمپی سیلین موجود در آن (۱ گرم) بوده است.

لذا به منظور پیشگیری از بروز این قبیل اشتباهات، توصیه می شود تا پیش از تجویز و تزریق فرآورده های ترکیبی حاوی بیش از یک ماده موثره، حتماً نام و مقدار هر یک از مواد موثره موجود در فرآورده به دقت بر رسی شده، نسبت به تجویز و مصرف دوز صحیح فرآورده اطمینان حاصل شود.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.adrmc.ir ، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

یافته های جدید در خصوص آسیب های تاندونی به دنبال مصرف فلوروکینولون ها

التهاب و پارگی تاندون از عوارض گروه دارویی فلوروکینولون ها می باشد که احتمال بروز آن در بیماران بالای ۶۰ سال، مصرف کنندگان داروهای استروئیدی و دریافت کنندگان پیوند کلیه، قلب یا ریه افزایش می یابد.

مطالعات اخیر نشان می دهد که احتمال ابتلا به پارگی تاندون یا التهاب تاندونی ناشی از مصرف داروهای متعلق به گروه دارویی فلوروکینولون ها در برخی بیماران افزایش می یابد. فلوروکینولون ها از جمله زیر گروه های آنتی بیوتیکها بوده، التهاب و پارگی تاندونها از عوارض به ثبت رسیده آنها می باشد. از جمله داروهای متعلق به گروه دارویی فلوروکینولون ها می توان به سیپروفلوکساسین، اوفلوکساسین، لووفلوکساسین، موکسی فلوکساسین و نورفلوکساسین اشاره نمود. به منظور پیشگیری از بروز این قبیل عوارض دارویی، توجه همکاران محترم را به موارد زیر جلب می نماید:

- ۱ - احتمال بروز التهاب یا پارگی تاندون ناشی از مصرف فلوروکینولون ها در گروه سنی بالای ۶۰ سال، مصرف کنندگان داروهای استروئیدی (از جمله کورتیکواستروئیدها) و دریافت کنندگان پیوند کلیه، قلب یا ریه بیشتر از سایر بیماران مصرف کننده می باشد.
- ۲ - اگرچه تاندون آشیل شایعترین محل ابتلا به التهاب و پارگی تاندون در اثر مصرف این گروه از آنتی بیوتیکها می باشد، سایر تاندون های بدن از جمله تاندون روتاتورکاف یا چرخاننده شانه، تاندون بای سپس، دست و شست دست نیز می توانند درگیر شوند.
- ۳ - خطر ابتلا به آسیب های تاندونی الزاماً با قطع مصرف دارو از بین نمی رود و مواردی از بروز عوارض تاندونی چندین ماه پس از قطع مصرف دارو گزارش شده است.
- ۴ - می بایست به بیماران دریافت کننده فلوروکینولون ها توصیه شود که در صورت بروز علائمی مانند درد، تورم یا التهاب در ناحیه تاندونها، از حرکت و بکار گرفتن عضو تحت تاثیر اجتناب نموده، مصرف دارو را قطع نمایند و بلافاصله جهت تغییر رژیم درمانی خود با پزشک معالج تماس حاصل نمایند.
- ۵ - فلوروکینولون ها، مانند سایر داروهای ضد باکتری، در درمان عفونتهای ویروسی مانند سرماخوردگی یا آنفلوانزا موثر نمی باشند و مصرف آنها می بایست محدود به عفونتهای باکتریایی شود.
- ۶ - افزایش احتمال ابتلا به اختلالات تاندونی در بیماران خاص، مربوط به بیمارانی است که فلوروکینولون ها را به صورت سیستمیک دریافت می نمایند و بیمارانی که قطره چشمی یا گوشی مصرف می نمایند، مشمول یافته های جدید در این خصوص نمی شوند.

Reference: www.fda.gov/medwatch

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.adrmc.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

احتمال بروز آپلازی خالص گلبول قرمز به دنبال مصرف داروی مایکوفنولات موفقیتل

مواردی از بروز آپلازی خاص گلبول قرمز (Pure Red Cell Aplasia or PRCA) به دنبال مصرف همزمان Cellcept با سایر فرآورده های سرکوب کننده سیستم ایمنی گزارش شده است که توسط شرکت سازنده نسبت به احتمال وقوع آن هشدار داده شده است.

به دنبال گزارش مواردی از آپلازی خالص گلبول قرمز (Pure Red Cell Aplasia or PRCA) ناشی از مصرف مایکوفنولات موفقیتل در یک مقاله علمی، شرکت داروسازی Roche که سازنده این فرآورده با نام تجاری Cellcept می باشد، طی نامه ای خطاب به حرف پزشکی، نسبت به وقوع این عارضه هشدار داده است، Cellcept دارویی است که به منظور پیشگیری از رد عضو پیوندی در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه، قلب یا کبد مورد استفاده قرار می گیرد و به طور معمول همراه با سیکلوسپورین و کورتیکواستروئیدها تجویز می شود. با توجه به نامه منتشره از جانب شرکت مذکور، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱ - مواردی از بروز PRCA به دنبال مصرف همزمان Cellcept با سایر فرآورده های سرکوب کننده سیستم ایمنی گزارش شده است که مکانیسم وقوع آن تاکنون ناشناخته می باشد. همچنین تاثیر مصرف همزمان فرآورده های سرکوب کننده سیستم ایمنی در بروز این عارضه نیز نامعلوم گزارش شده است.

۲ - PRCA نوعی کم خونی است که وقوع آن ثانویه به نارسایی اریتروپوئیزیس می باشد. اریتروپوئیزیس، فرآیندی است که طی آن، گلبول های قرمز از پیش سازهای نابالغ آن در مغز استخوان ساخته می شوند. در این بیماری، علیرغم وجود مگاکاریوسایت ها و پیش سازهای گلبول سفید که معمولاً در سطوح نرمال می باشند، پیش سازهای گلبول قرمز در مغز استخوان غایب هستند. PRCA ممکن است ایدیوپاتیک بوده، یا به عنوان تظاهراتی از یک بیماری زمینه ای بروز نماید و تقریباً در ۵٪ موارد، ناشی از مصرف دارو می باشد. این نوع کم خونی، یک بیماری نادر می باشد که تا سال ۱۹۹۰، تنها ۶۰۰ مورد از آن در مراجع علمی گزارش شده است.

۳ - علائم بروز PRCA شامل خستگی، لتارژی و یا رنگ پریدگی غیرطبیعی پوست می باشد. شدت کم خونی ایجاد شده می تواند از خفیف تا شدید، متفاوت باشد. در بیماران مبتلا به کم خونی شدید، علائمی مانند ضعف، تاکی کاردی و دیس پنه بروز می نماید.

۴ - در برخی موارد گزارش شده، عارضه PRCA با کاهش دوز یا قطع مصرف Cellcept، بهبود یافته است. از آنجایی که در بیماران پیوندی، کاهش سرکوب سیستم ایمنی ممکن است عضو پیوندی را در معرض خطر رد پیوند قرار دهد، در صورت تصمیم به قطع مصرف دارو در بیمار دارنده عضو پیوندی، حتماً باید در خصوص سایر اقدامات درمانی پیشگیری کننده از رد پیوند، تدابیر لازم را به کار گرفت.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه ی اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.adrmc.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار در خصوص استفاده از بی حس کننده های موضعی

مصرف بی حس کننده های موضعی به منظور کاهش درد در ماموگرافی و یا سایر شرایط و تستهای پزشکی، می تواند با عوارض جدی و تهدید کننده حیات مانند بی نظمی ضربان قلب، تشنج، مشکلات تنفسی، کوما و حتی مرگ همراه باشد که در اثر جذب سیستمیک فرآورده به دنبال استفاده در محل وسیعی از پوست یا ایجاد پوشش در محل استفاده شده، ایجاد می شود.

سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، به تازگی، هشدار ی در خصوص خطرات جدی ناشی از مصرف بی حس کننده های موضعی به منظور کاهش درد ناشی از ماموگرافی و سایر شرایط و تست های پزشکی منتشر نموده است. در این اطلاعیه، نسبت به خطرات بالقوه مصرف فرآورده های مذکور در ایجاد عوارض جدی و تهدیدکننده حیات مانند بی نظمی ضربان قلب، تشنج، مشکلات تنفسی، کوما و حتی مرگ که در اثر استفاده در محل وسیعی از پوست یا پوشش محل استفاده شده ناشی می شود، هشدار داده شده است. این سازمان، پیش از این در سال ۲۰۰۷ میلادی، دو مورد گزارش مرگ ناشی از مصرف بی حس کننده های موضعی پیش از لیزر درمانی دریافت نموده است. لذا توجه همکاران محترم را به نکات ذیل جلب می نماید:

۱. FDA به تازگی از انتشار مقاله ای که مصرف بی حس کننده های موضعی را در کاهش درد ناشی از ماموگرافی تحت مطالعه قرار داده است، آگاهی یافته است. طی مطالعه مذکور^۱، فرآورده بی حس کننده موضعی، در محل و وسیعی استفاده و با پوشش پلاستیکی پوشانده شده است. اگرچه هیچ گونه اثرات جانبی جدی در این مطالعه گزارش نشده است، حجم نمونه مورد مطالعه جهت ارزیابی عوارض جدی احتمالی به اندازه کافی نبوده است. لذا این سازمان از احتمال ایجاد عوارض جدی و تهدید کننده حیات ناشی از مصرف بی حس کننده های موضعی در منطقه وسیعی از پوست یا پوشش منطقه استفاده شده، اظهار نگرانی نموده است.
۲. بی حس کننده های موضعی با انسداد گیرنده های درد در پوست عمل می نمایند. برخی از فرآورده های موجود در یک بی حس کننده موضعی می توانند از پوست عبور نموده، وارد جریان خون شوند. در شرایطی مانند استفاده از بی حس کننده موضعی در منطقه وسیع تری از پوست، استفاده از فرآورده بر روی پوست تحریک شده یا آسیب دیده و یا افزایش درجه حرارت پوست، مقادیر بیشتری از فرآورده به جریان خون راه می یابد.
۳. درجه حرارت پوست با تمرینات فیزیکی، پوشش پوست با یک پوشاننده یا استفاده از پد گرم کننده افزایش می یابد. تحت این شرایط، مقدار داروی بی حس کننده که به جریان خون راه می یابد، غیر قابل پیش بینی شده، ممکن است به حدی برسد که عوارض تهدید کننده حیات مانند بی نظمی ضربان قلب، تشنج، مشکلات تنفسی، کوما و حتی مرگ ایجاد نماید.
۴. پیش از توصیه به استفاده از یک بی حس کننده موضعی به هر دلیل پزشکی، حتماً ایمنی مصرف آن را در مقادیر لازم جهت کسب اثرات ضد درد، ارزیابی نموده، استفاده از سایر اقدامات درمانی را بررسی نمایید. در صورتی که استفاده از یک بی حس کننده موضعی، بهترین گزینه تشخیص داده شد، کمترین مقدار مورد نیاز بایستی تجویز شود.
۵. در صورت استفاده از بی حس کننده های موضعی به هر دلیل، مصرف فرآورده بایستی به منطقه درد محدود شود.
۶. بی حس کننده های موضعی نباید بر روی پوست تحریک شده یا آسیب دیده استفاده شوند.

1. Lambertz CK et al. Premedication to Reduce Discomfort during Screening Mammography. Radiology 2008; 248(3): 765-72.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.adrmc.ir، نمابر (۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

هالوپریدول و خطر ایجاد عوارض شدید قلبی

بیماران تحت درمان با هالوپریدول، بخصوص در صورت تزریق وریدی و یا مصرف مقادیر بالاتر از دوز معمول این فرآورده، در معرض خطر عوارض شدید قلبی مانند مرگ ناگهانی، سندرم Torsade de Pointes و طولانی شدن فاصله QT می باشند.

سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، با همکاری شرکت داروسازی Johnson & Johnson، هشدارهایی را مبنی بر خطر مرگ ناگهانی ناشی از مصرف هالوپریدول (به ویژه متعاقب تزریق وریدی) به Labeling فرآورده اضافه نموده است. با توجه به هشدار مذکور و به منظور پیشگیری از بروز عوارض خطرناک ناشی از مصرف هالوپریدول، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱. مصرف فرم تزریقی هالوپریدول، فقط به صورت تزریق عضلانی مورد تصویب FDA قرار گرفته است. با این وجود بنا بر هشدار منتشر شده از جانب این سازمان، شواهد بالینی نشان می دهد که مصرف Off-Label این فرآورده به صورت تزریق وریدی نیز نسبتاً شایع می باشد. لذا این سازمان، تزریق وریدی هالوپریدول دکانوات را ممنوع اعلام نموده است و در رابطه با سایر املح هالوپریدول نیز توصیه نموده است که حتی الامکان از تزریق وریدی فرآورده خودداری شود و در صورت اقد م به مصرف Off-Label این فرآورده به صورت وریدی، پایش ECG در این بیماران به منظور بررسی طولانی شدن فاصله QT و آریتمی صورت پذیرد.

۲. حداقل ۲۸ مورد عارضه شامل مرگ ناگهانی، طولانی شدن فاصله QT و سندرم Torsade de pointes (TdP) ناشی از مصرف هالوپریدول، توسط این سازمان دریافت شده است. از جمله عوامل موثر بر بروز این عوارض، تجویز مقادیر بالاتر از دوزهای معمول و نیز مصرف وریدی این فرآورده بوده است.

۳. شرایطی مانند عدم تعادل الکترولیتها (به خصوص هایپوکالمی و هایپومگنیزیمی)، مصرف داروهای طولانی کننده فاصله QT، هیپوتیروئیدیسم، سابقه بیماریهای قلبی و سندرم فامیلیال QT طولانی، بیماران را مستعد ابتلا به طولانی شدن فاصله QT می نماید، لذا لازم است احتیاطات ویژه ای هنگام تجویز هالوپریدول برای این قبیل بیماران اعمال شود.

۴. در حال حاضر این فرآورده در کشور ما به صورت دو ملح دکانوات و لاکتات موجود می باشد و لازم است تا نکات فوق الذکر در تجویز این دملح رعایت شود.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه ی اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.adrmc.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

بیش از ۵۰٪ عوارض به ثبت رسیده در مرکز ADR ناشی از مصرف داروهای تزریقی بوده است که در بسیاری از موارد با رعایت نکات لازم هنگام تجویز یا تزریق داروهای تزریقی، قابل پیشگیری تشخیص داده شده است. لذا اجتناب از تجویز و تزریق غیرضروری داروهای تزریقی می تواند در کاهش بروز عوارض دارویی موثر باشد.

به اطلاع همکاران محترم میرساند که براساس بررسی های صورت گرفته توسط مرکز ADR، بیش از ۵۰٪ عوارض به ثبت رسیده در این مرکز ناشی از مصرف داروهای تزریقی بوده است. با توجه به اینکه در بسیاری از موارد ارسالی به این مرکز، عوارض گزارش شده قابل پیشگیری بوده است، توجه همکاران محترم را به نکات ذیل جلب می نماید:

- ۱ - اثربخشی داروهای تزریقی لزوماً بیشتر از داروهای خوراکی نیست، لذا در مواردی که امکان استفاده از اشکال غیر تزریقی داروها وجود دارد، از تجویز فرآورده های تزریقی اجتناب نمایید.
- ۲ - داروهای تزریقی می توانند منجر به بروز عوارض خاصی شوند که با مصرف فرآورده های غیرتزریقی، غیرممکن یا کمتر امکان پذیر می باشد. از جمله این عوارض می توان به مواردی نظیر آسیب به عصب در محل تزریق، آسیب به عروق در محل تزریق، آبسه یا سایر عوارض در محل تزریق، خون مردگی و خونریزی های زیرپوستی، ایجاد زخم و باقی ماندن جای آن در محل تزریق اشاره نمود.
- ۳ - احتمال انتقال بیماریهای عفونی مانند هیپاتیت B، هیپاتیت C و ایدز در میان بیماران، کادر درمانی و عموم جامعه در اثر تزریق های غیرضروری افزایش می یابد. بدیهی است یکی از راههای پیشگیری از انتقال این بیماریها، کاهش تجویز و مصرف غیرضروری داروهای تزریقی می باشد.
- ۴ - کنترل و درمان عوارض ناشی از داروهای تزریقی، در بسیاری از موارد، نسبت به سایر اشکال دارویی مشکل تر می باشد، لذا به منظور پیشگیری از بروز این قبیل عوارض، از تجویز و مصرف غیرضروری داروهای تزریقی خودداری فرمایید.
- ۵ - به هنگام تجویز یا تزریق یک داروی تزریقی، حتماً در رابطه با سابقه ابتلا به هرگونه عارضه دارویی نسبت به داروی مورد نظر از بیمار سوال فرمایید زیرا بروز مجدد آن عارضه می تواند کشنده یا تهدیدکننده حیات باشد.
- ۶ - هنگام تحویل یا تزریق داروهای تزریقی، حتماً نام فرآورده را مجدداً از روی برچسب فرآورده بخوانید تا از تزریق اشتباهی فرآورده دیگر پیشگیری شود.
- ۷ - هنگام تحویل یا تزریق داروهای تزریقی به ظاهر فیزیکی فرآورده توجه نمایید و در صورت مشاهده هرگونه ذرات غیرطبیعی و یا هرگونه تغییر رنگ غیرمعمول از تزریق آن جداً خودداری نمایید.
- ۸ - مصرف بی رویه داروهای تزریقی به دلیل نیاز به پرسنل آموزش دیده و تجهیزات خاص جهت تزریق، هزینه تقبل شده توسط بیمار و سیستم بهداشتی را افزایش می دهد.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.adrmc.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

متوکلوپرامید و عوارض اکستراپیرامیدال

عوارض اکستراپیرامیدال از جمله عوارض ناشی از متوکلوپرامید می باشد که در کودکان و بزرگسالان جوان و متعاقب تزریق وریدی دوزهای بالای دارو شایع تر می باشد و با پرهیز از مصرف غی ضروری این فرآورده به خصوص در کودکان و سالمندان، و نیز کاهش دوز مصرفی و کوتاه نمودن طول مدت درمان، به طور قابل ملاحظه ای قابل پیشگیری می باشد.

به اطلاع همکاران محترم میرساند که مرکز ADR، از سال ۱۳۷۷ تاکنون، تعداد ۲۲۶ مورد گزارش عارضه متعاقب مصرف متوکلوپرامید دریافت نموده است که از این تعداد، ۱۸۴ مورد (۸۱٪) به صورت عوارض اکستراپیرامیدال بوده است. در میان عوارض اکستراپیرامیدال گزارش شده به این مرکز، ۱۰۸ مورد در گروه سنی زیر ۱۸ سال رخ داده است. عوارض اکستراپیرامیدال، از جمله عوارض ناشی از مصرف متوکلوپرامید می باشد که به واسطه مسدود نمودن رسپتورهای دوپامینرژیک مرکزی رخ می دهد. لذا توجه همکاران محترم را به نکات ذیل جلب می نماید:

۱ - براساس تحقیقات اخیر، متوکلوپرامید شایعترین علت اختلالات حرکتی ناشی از مصرف دارو می باشد. لازم به ذکر است که در حدود ۲۰٪ بیماران بررسی شده در تحقیقات مذکور، بیش از سه ماه از داروی متوکلوپرامید استفاده نموده اند.

۲ - وقوع عوارض اکستراپیرامیدال در کودکان، بزرگسالان جوان و متعاقب تزریق وریدی دوزهای بالای دارو شایع تر می باشد، اگرچه ممکن است در تمامی گروه های سنی، در هر دوز مصرفی و با مصرف خوراکی دارو نیز رخ دهد.

۳ - عوارض اکستراپیرامیدال معمولاً طی ۲۴ الی ۴۸ ساعت از شروع درمان با متوکلوپرامید رخ می دهد و معمولاً به فاصله ۲۴ ساعت از قطع مصرف دارو، کاهش می یابد. اغلب بیماران مبتلا به این عوارض، به سرعت به درمان با دیازپام یا یک داروی با عملکرد آنتی کولینرژیک مانند دیفن هیدرامین یا بنزتروپین پاسخ مثبت می دهند.

۴ - عوارض دیستونیک ناشی از درمان با متوکلوپرامید شامل حرکات غیرارادی دستها و / یا پاها، trismus، تورتیکولی، اسپاسم صورت، برآمدگی و بیرون زدگی متناوب زبان، اختلال در گفتار، opisthotonos و oculogyric crisis می باشد. عوارض دیستونیک به ندرت ممکن است به صورت انسداد راه های هوایی فوقانی به صورت استریدور و دیس پنه، احتمالاً ثانویه به لارنگواسپاسم یا دیستونی سوپراگلوٹیک، نمایان شود. ایست قلبی-تنفسی منجر به مرگ نیز حداقل در یک بیمار مبتلا به واکنش دیستونیک حاد گزارش شده است. هم چنین این عارضه به صورت دیستونی حاد همراه با میوکلونوس و asterixis نیز گزارش شده است.

۵ - Tardive dyskinesia ناشی از مصرف متوکلوپرامید در سالمندان، به خصوص زنان سالمند، شایع تر می باشد. این عارضه با تظاهرات بالینی به صورت حرکات دیس کینتیک orobuccolingual و گاهی حرکات غیرارادی تنه و / یا انتهاها، یا علائمی نظیر جدا کردن لبها با صدا (ملچ ملچ کردن)، حالتی نظیر ادا درآوردن در صورت، بیرون آوردن متناوب زبان، حرکات سریع چشمها یا چشمک زدن، چین خوردن یا جمع کردن لبها یا اختلال در حرکات انگشتان نمایان می شود، این حرکات ممکن است در ظاهر choreoathetotic باشد.

۶ - خطر بروز Tardive dyskinesia و احتمال غیرقابل بازگشت شدن این عارضه، با افزایش طول مدت درمان و / یا افزایش دوز مصرفی دارو، افزایش می یابد. با این وجود، این عارضه می تواند پس از درمانهای کوتاه مدت با این دارو و در دوزهای کم نیز رخ دهد، اگرچه به نظر می رسد در درمانهای کوتاه مدت، احتمال بهبود علائم بیشتر است. به طور کلی می توان گفت که بازگشت علائم این عارضه، به ندرت رخ می دهد و درمان شناخته شده ای برای این عارضه موجود نیست.

۷ - توصیه می شود که درمان با متوکلوپرامید بیش از سه ماه به طول نینجامد و در صورت نیاز به ادامه درمان، فواید دارو در مقابل مضار آن سنجیده شود.

۸ - مصرف متوکلوپرامید در کودکان باید با احتیاط فراوان صورت پذیرد زیرا فراوانی وقوع عوارض اکستراپیرامیدال در این گروه سنی افزایش می یابد.

۹ - مصرف همزمان متوکلوپرامید و داروهای مسبب عوارض اکستراپیرامیدال (مانند فنوتیازین ها و بوتیروفنونها) ممنوع می باشد.

Reference: 1. www.fda.gov/Medwatch

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه ای اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.adrmc.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

فنی توئین و عوارض شدید پوستی

مرکز ADR، تاکنون، ۱۵۹ مورد گزارش عارضه ناشی از مصرف داروی فنی توئین دریافت نموده است که از میان عوارض ارسال شده، عوارض پوستی (۱۲۸ مورد) بیشترین موارد گزارش شده را به خود اختصاص داده اند.

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها، تاکنون، ۱۵۹ مورد گزارش عارضه ناشی از مصرف داروی فنی توئین دریافت نموده است. از میان عوارض ارسال شده، عوارض پوستی (۱۲۸ مورد) بیشترین موارد گزارش شده را به خود اختصاص داده اند. با توجه به سیر افزایشی گزارشهای ارسالی از عوارض این دارو با مصرف شکل خوراکی و تزریقی، توجه همکاران را به نکات زیر جلب می‌نماید:

۱. ۵ تا ۱۰ درصد بیماران مصرف کننده فنی توئین دچار واکنشهای پوستی ناشی از این دارو می‌شوند. ضایعات پوستی اغلب به صورت شبه سرخک، شبه مخملک یا کهیر بوده و در اکثر موارد همراه با خارش می‌باشند. لذا توصیه می‌شود در تشخیص افتراقی، همواره عوارض دارویی را مد نظر داشته باشید، چه بسا تاخیر در تشخیص عوارض ناشی از داروها منجر به پیشرفت عارضه شود.
۲. از سایر عوارض پوستی ناشی از فنی توئین می‌توان به پاپوله‌های کراتولیتیک، پر مویی، اریتم مولتی فرم، سندرم استیونس جانسون، نکروز اپیدرمی سمی و ضایعات شبه قارچی اشاره نمود.
۳. در میان ۱۳۲ مورد گزارش سندرم استیونس جانسون ناشی از داروها که در مرکز ADR به ثبت رسیده است، داروی فنی توئین مسبب ۱۰ مورد از این موارد بوده که در ۱ مورد منجر به مرگ بیمار شده است. همچنین از تعداد ۱۶ مورد نکروز اپیدرمی سمی ناشی از داروها که به مرکز ADR گزارش شده است، ۲ مورد ناشی از مصرف فنی توئین بوده است که در ۱ مورد منجر به فوت بیمار شده است.
۴. فنی توئین در بیماران با سابقه واکنش افزایش حساسیتی به این دارو یا سایر هیدانتوئین‌ها، منع مصرف دارد. همچنین در مورد بیماران با سابقه واکنش‌های افزایش حساسیتی نسبت به فنی توئین، باید احتیاطات لازم در خصوص مصرف ترکیبات با ساختمان مشابه (مانند باربیتوراتها، سوکسینیمیدها و اکسازولیدین دیونها) به عمل آید.
۵. در صورت بروز راش پوستی در طول درمان با فنی توئین، مصرف دارو می‌بایست قطع شود. چنانچه راش ایجاد شده متعاقب مصرف فنی توئین بصورت اکسفولیاتیو، پورپوریک یا ضایعات تاولی باشد و یا در صورت شک به لوپوس اریتماتوز، سندرم استیونس جانسون یا نکروز اپیدرمی سمی، علاوه بر قطع مصرف دارو، درمان مجدد با فنی توئین نباید شروع شود.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه‌ی اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم‌های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.adrmc.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

داروهای ضد صرع و افزایش خطر افکار یا رفتار خودکشی

افزایش خطر افکار یا رفتار خودکشی به عنوان یکی از عوارض داروهای ضد صرع مورد مطالعه و تایید قرار گرفته است ، لذا توصیه می شود در صورت تجویز هر یک از داروهای ضد صرع، هر گونه تغییر در رفتار بیمار که می تواند بیانگر پیدایش یا تشدید افکار یا رفتار خودکشی یا افسردگی باشد به دقت مورد پایش قرار گیرد.

به اطلاع همکاران محترم می رساند که تغییر labeling داروهای ضد صرع مورد استفاده در درمان صرع، اختلالات روانی و سایر شرایط (مانند میگرن و دردهای نوروپاتیک) مبنی بر ذکر افزایش خطر افکار یا رفتار خودکشی به عنوان یکی از عوارض داروهای مذکور، به تازگی مورد تصویب FDA قرار گرفته است. لذا توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

- ۱ - افزایش خطر افکار یا رفتار خودکشی درمورد یازده داروی ضد صرع مورد مطالعه و تایید قرار گرفته است . براساس این مطالعات، این عارضه به تمامی داروهای ضد صرع مورد استفاده برای هر روع اندیکاسیون قابل تعمیم می باشد.
- ۲ - یازده داروی مورد مطالعه شامل کاربامازپین، فلبامات، گاباپنتین، لاموتریژین، لوتیراستام، اکس کاربامازپین، پیرگابالین، تباگابین، توپیرامات، والپروات و زونیسامید می باشد.
- ۳ - در آنالیز انجام شده توسط FDA نشان داده شده است که بیماران دریافت کننده داروهای ضد صرع تقریباً دو برابر بیماران دریافت کننده پلاسبو دچار افکار یا رفتارهای خودکشی شده اند.
- ۴ - افزایش خطر افکار یا رفتار خودکشی ممکن است طی مدت یک هفته پس از شروع مصرف داروهای ضد صرع آغاز شود، لذا توجه ویژه به این امر از همان ابتدای مصرف داروهای ضد صرع ضروری است.
- ۵ - توصیه می شود در صورت تجویز هر یک از داروهای ضد صرع، هر گونه تغییر در رفتار بیمار که می تواند بیانگر پیدایش یا تشدید افکار یا رفتار خودکشی یا افسردگی باشد به دقت مورد پایش قرار گیرد . علائمی مانند اضطراب، آژیتاسیون، مانیا و هایپومانیا ممکن است نشانه های شروع رفتار خودکشی باشند.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه ی اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.adrmc.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار مجدد در خصوص عوارض شدید و کشنده ناشی از مصرف سفتریاکسون

به منظور پیشگیری از بروز عوارض شدید و تهدید کننده حیات ناشی از تزریق سفتریاکسون، ضروری است از تجویز و مصرف این فرآورده در موارد غیر ضروری و خارج از اندیکاسیونهای آن اجتناب شود. هم چنین ضروری است هنگام تجویز سفتریاکسون، سابقه حساسیت دارویی بیمار بررسی شده، احتیاطات لازم در این خصوص اعمال شود. لازم به ذکر است که تزریق این دارو باید طی حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه در مکانهای مجهز به سیستم احیاء صورت پذیرد.

پیرو اطلاعیه های قبلی این مرکز در خصوص عوارض سفالوسپورینهای تزریقی و با توجه به دریافت ۵ مورد گزارش مرگ متعاقب تزریق سفتریاکسون در دو ماه اول سال جاری، توجه همکاران محترم را به نکات ذیل جلب می نماید:

۱- در میان گزارش های رسیده به مرکز ADR از سال ۱۳۷۷ لغایت پانزدهم خرداد ماه ۱۳۸۸، داروی سفتریاکسون با ۹۵۳ مورد گزارش عارضه مسبب بروز بیشترین عوارض به ثبت رسی ده در این مرکز بوده است. هم چنین در میان موارد مرگ گزارش شده به مرکز ADR نیز، سفتریاکسون با ۴۰ مورد گزارش، بیشترین موارد مرگ را به خود اختصاص داده است. عوارض گزارش شده عمدتاً مشتمل بر آنافیلاکسی و واکنشهای شبه آنافیلاکسی می باشند که در گروه عوارض شدید، جدی و تهدیدکننده حیات قرار می گیرند.

۲- با توجه به اینکه یکی از عوامل موثر بر افزایش وقوع عوارض دارویی، مصرف بی رویه فرآورده در موارد غیر ضروری می باشد، اکیدا توصیه می شود از تجویز این دارو در مواردی به جز اندیکاسیونهای این فرآورده به عنوان سفالوسپورین نسل سوم، خودداری شود. هم چنین تاکید می نماید از جایگزین نمودن فرم تزریقی آنتی بیوتیکها در مواردی که اشکال خوراکی موثر و قابل تجویز می باشند، جدا پرهیز شود.

۳- از آنجایی که سرعت تزریق این فرآورده بر وقوع و کنترل عوارض ناشی از آن موثر می باشد، موکدا توصیه می شود از تزریق سریع وریدی آن جلوگیری به عمل آمده، انفوزیون وریدی حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه به طول انجامد.

۴- با توجه به اینکه در برخی از گزارشهای ارسالی به این مرکز، بیمار سابقه حساسیت به این فرآورده یا سایر سفالوسپورینها را داشته است، توصیه می شود پیش از تجویز و یا تزریق این دارو در مورد سابقه حساسیت دارویی از بیمار سؤال شود و چنانچه بیمار سابقه حساسیت به این دارو یا سایر سفالوسپورین ها را دارد، از تجویز آن جداً خودداری شود. هم چنین با توجه به حساسیت متقاطع پنی سیلین ها و سفالوسپورین ها، در صورت وجود سابقه حساسیت به پنی سیلین ها نیز تجویز این فرآورده فقط در مواقع بسیار ضروری و با احتیاط فراوان صورت پذیرد.

۵- تزریق این فرآورده بایستی صرفاً در مراکز مجهز به سیستم احیا انجام گیرد و از تزریق توسط افراد غیر حرفه ای یا در مکانهای غیر از مراکز درمانی مجهز به امکانات احیا جداً خودداری شود.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.adrmc.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



هشدار در خصوص تزریق وریدی رانیتیدین

داروی رانیتیدین باید پیش از تزریق وریدی، مطابق با مندرجات بروشور مربوطه، با محلولهای سازگار رقیق شود. هم چنین رعایت سرعت و مدت زمان تزریق فرآورده به منظور پیشگیری از بروز عوارض دارویی ضروری است.

به اطلاع همکاران محترم میرساند که، مرکز ADR تاکنون تعداد ۵۸ مورد گزارش عارضه متعاقب تزریق داروی رانیتیدین دریافت نموده است. این گزارشها عمدتاً مشتمل بر عوارضی مانند کهیر، خارش، ضایعات پوستی، اختلالات تنفسی، واکنشهای آنافیلاکسی و شبه آنافیلاکسی می باشد.

در بررسی گزارش های به ثبت رسیده در این مرکز، یکی از مشکلات مشاهده شده هنگام تزریق دارو، عدم رعایت نحوه آماده سازی و سرعت تزریق وریدی فرآورده بوده است. لذا به منظور کاهش عوارض ناشی از تزریق این فرآورده، یادآور می شود که داروی رانیتیدین باید حتماً پیش از تزریق وریدی، مطابق با مندرجات بروشور مربوطه، با محلولهای سازگار رقیق شود. هم چنین لازم است از تزریق سریع وریدی اجتناب گشته، سرعت و مدت زمان تزریق با توجه به شرایط بیمار و مندرجات بروشور فرآورده تنظیم شود.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه ی اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.adrmc.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و خطر ایجاد عفونت های فرصت طلب

بیماران مصرف کننده داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی در معرض افزایش خطر ابتلا به عفونت های فرصت طلب، مانند فعال شدن عفونت های ویروسی نهفته، از جمله نفروپاتی ناشی از BK ویروس می باشند. پایش این عارضه و مداخله زود هنگام گروه پزشکی در این خصوص، امری حیاتی است و ممکن است تنظیم مقدار مصرف داروی تجویز شده برای بیمار ضروری باشد.

به اطلاع همکاران محترم می رساند که به تازگی labeling داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی به منظور به روز رسانی اطلاعات مربوط به افزایش خطر عفونت های فرصت طلب ناشی از مصرف این داروها، تغییر نموده است. این تغییر labeling بر مبنای درخواست سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) از شرکت های سازنده فرآورده های مذکور صورت گرفته است و طی آن بر افزایش خطر ابتلای بیماران مصرف کننده داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی به عفونت های فرصت طلب، مانند فعال شدن عفونت های ویروسی نهفته، از جمله نفروپاتی ناشی از BK ویروس، تاکید شده است. تغییر labeling ذکر شده برای داروهای سیرولیمویس، سیکلوسپورین، مایکوفنولات موفتیل و مایکوفنولیک اسید اعمال شده است. FDA در حال بررسی بیشتر ارتباط میان نفروپاتی ناشی از BK ویروس و مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی می باشد. وقوع نفروپاتی ناشی از BK ویروس در درجه اول در بیماران پیوند کلیه مشاهده شده است. نفروپاتی ناشی از BK ویروس می تواند تا مرحله رد پیوند کلیه پیشروی نماید. پایش این خطر جدی و مداخله زودهنگام گروه پزشکی در این خصوص حیاتی است و ممکن است تنظیم مقدار مصرف داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی در این بیماران ضروری باشد.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه ی اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.adrmc.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عوارض کشنده ناشی از مصرف فرآورده تقلبی کاهنده وزن (SuperSlim)

فرآورده تقلبی کاهنده وزن تحت عنوان SuperSlim یا Green Lean Body Capsule در ایران دارای مجوز توزیع و مصرف نمی باشد. مصرف این فرآورده می تواند منجر به عوارض شدید و خطرناکی مانند سکته قلبی، سرطان، افسردگی و افکار خودکشی گردد.

به اطلاع همکاران محترم می رساند که مرکز ADR ایران گزارشهایی مبنی بر عوارض ناشی از فرآورده تقلبی و غیرمجاز تحت عنوان سوپراسلیم (SuperSlim) یا Green Lean Body Capsule دریافت نموده است. این عوارض، مشتمل بر درد قفسه سینه، خشکی شدید مخاط دهان و گلو، سرفه های خشک و تعریق زیاد می باشد.

این فرآورده تقلبی که به عنوان یک فرآورده گیاهی موثر در کاهش وزن معرفی شده است، دارای مجوز واردات نبوده، می تواند عوارض کشنده ای را ایجاد نماید. لذا ضمن اینکه تأکید می گردد از تجویز و مصرف فرآورده مذکور جداً اجتناب شود، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱- فرآورده سوپراسلیم (SuperSlim) در فهرست فرآورده هایی قرار دارد که سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) نسبت به عوارض و خطرات ناشی از مصرف آنها هشدار داده است. براساس بررسی های FDA، ترکیبات فعال دارویی در این فرآورده های کاهنده وزن، شامل سبوترامین، ریمونبات، فنی توئین (یک داروی ضد تشنج)، فنل فتالین (محلول مورد استفاده در آزمایشهای شیمیایی و ماده مشکوک به ایجاد سرطان) و بومتانید (یک دیورتیک) بوده است. مقداری برخی از داروهای موجود در این فرآورده ها، بسیار بیش از میزان مجاز بوده، سلامت مصرف کننده را تحت تأثیر قرار می دهد.

The image shows a two-page advertisement for 'Green Lean Body Capsule' (减肥果). The left page features the product packaging with text in Chinese and English, including 'Belly Cut Capsules', '2009 NEW!', and 'Green Lean Body Capsule'. It also includes contact information: 'MSC003@hotmail.com' and '0086-13175541000'. The right page shows a close-up of the product packaging with the text '减肥果' (Fat Loss Fruit) and 'Фрукты терять в весе' (Fruits lose weight). At the bottom, it says '绿色瘦身胶囊' (Green Lean Body Capsule) and 'Green Lean Body Capsule'.

۳- شواهد موجود حاکی از توزیع و عرضه غیرمجاز سوپراسلیم (SuperSlim) در بازار ایران می باشد. این فرآورده به عنوان مکمل رژیمی معرفی شده، ادعا می شود که شامل ترکیبات گیاهی می باشد در حالی که شامل ترکیبات مضر است که روی برچسب فرآورده ذکر نشده است. لذا فروش این فرآورده و سایر فرآورده های ذکر شده در پیوست این اطلاعیه، غیرقانونی بوده، خطرات فراوانی را برای مصرف کننده به همراه خواهد داشت.

۴- عوارض ناشی از فرآورده های قلبی ذکر شده می تواند بسیار جدی و خطرناک باشد، به عنوان مثال سیبوترامین موجود در این فرآورده می تواند موجب افزایش فشار خون، تشنج، تکیکاردی، تپش قلب و سکت قلبی شود؛ و یا ریمونابات ممکن است منجر به ابتلا به افسردگی و ایجاد افکار خودکشی گردد.

۵- این فرآورده های قلبی می توانند با سایر داروهای مصرفی توسط بیماران، در تداخل باشند و خطر بروز عوارض ناخواسته را افزایش دهند.

۶- مؤکداً توصیه می شود از تجویز و مصرف فرآورده های فاقد مجوز وزارت بهداشت اجتناب شود. همچنین خاطرنشان می سازد که صرفاً ادعای وجود ترکیبات گیاهی یا طبیعی در یک فرآورده، دلیل بر بی خطر بودن آن نیست و بایستی مستندات و اطلاعات کافی در خصوص اجزای موجود در فرآورده و عوارض احتمالی آنها مورد بررسی قرار گیرد.

۷- فهرست برخی از فرآورده های قلبی کاهنده وزن (براساس اطلاعیه منتشره توسط FDA) به شرح زیر می باشد:

Fatloss Slimming	2 Day Diet	3x Slimming Power
Japan Lingzhi 24 Hours Diet	5x Imelda Perfect Slimming	3 Day Diet
7 Day Herbal Slim	8 Factor Diet	7 Diet Day/Night Formula
999 Fitness Essence	Extrim Plus	GMP
Imelda Perfect Slim	Lida DaiDaihua	Miaozi Slim Capsules
Perfect Slim	Perfect Slim 5x	Phyto Shape
ProSlim Plus	Royal Slimming Formula	Slim 3 in 1
Slim Express 360	Slimtech	Somotrim
Superslim	TripleSlim	Zhen de Shou
Venom Hyperdrive 3.0	Starcaps	Slim Waistline
Slim Waist Formula	Slim Up	Sliminate
Slim Fast	2x Powerful Slimming	Slim Express 4 in 1
Reduce Weihgt	Super Fat Burner	Super Slimming
Sana Plus	Trim 2 Plus	Powerful Slim
Waist Strength Formula	Slimming Formula	Perfect Slim Up
Slim Burn	Slim 3 in 1 Slim Formula	Slim 3 in 1 M18 Royal Diet
Slim 3 in 1 Extra Slim Waist Formula	Slim 3 in 1 Extra Slim Formula	Natural Model
2 Day Diet Slim Advance	Miaozi MeiMiaoQianZiJiaoNang	Meizitang
Meili	JM Fat Reducer	Imelda Fat Reducer
7 Days Diet	Extrim Plus 24 Hour Reburn	Fasting Diet
Cosmo Slim	Body Slimming	Body Shaping
Body Creator	BioEmagrecin	3 Days Fit
21 Double Slim	Eight Factor Diet	7 Diet

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

م

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سفت‌ریاکسون و عوارض کشنده ناشی از آن

پیرو اطلاعیه‌های قبلی مرکز ADR در خصوص عوارض سفت‌ریاکسون و با توجه به ادامه روند افزایشی دریافت گزارش‌های عوارض شدید، جدی و تهدیدکننده حیات، توجه همکاران محترم را به نکات ذیل جلب می‌نماید:

۱ - در میان گزارش‌های رسیده به مرکز ADR، داروی سفت‌ریاکسون، با تعداد ۱۴۲۱ مورد گزارش، مسبب بروز بیشترین عوارض به ثبت رسیده در این مرکز بوده است. هم‌چنین در میان موارد مرگ گزارش شده نیز، سفت‌ریاکسون، بیشترین موارد مرگ (۵۱ مورد) را به خود اختصاص داده است. عوارض گزارش شده عمدتاً مشتمل بر عوارض پوستی، عوارض گوارشی، تنگی نفس، شوک آنافیلاکسی، واکنش‌های شبه آنافیلاکسی و ایست قلبی - تنفسی می‌باشند که در بسیاری از موارد، واکنش‌ها شدید، جدی و تهدیدکننده حیات بوده‌اند.

۲ - از آنجایی که یکی از عوامل موثر بر افزایش وقوع عوارض دارویی، مصرف بی‌رویه فرآورده در موارد غیرضروری می‌باشد، اکیدا توصیه می‌شود از تجویز این دارو در مواردی مانند سرماخوردگی و سایر مواردی که از جمله موارد مصرف تأیید شده این فرآورده نیست، جداً خودداری شود. هم‌چنین تأکید می‌نماید از جایگزین نمودن فرم تزریقی آنتی‌بیوتیک‌ها در مواردی که اشکال خوراکی موثر و قابل تجویز می‌باشند، جداً پرهیز شود.

۳ - با توجه به تأثیر سرعت تزریق این فرآورده بر میزان وقوع و کنترل عوارض ناشی از آن، موکداً توصیه می‌شود از تزریق سریع وریدی آن جلوگیری به عمل آمده، انفوزیون وریدی در محلول مناسب حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه به طول انجامد.

۴ - تزریق این فرآورده بایستی صرفاً توسط افراد مجرب، در مراکز مجهز به سیستم احیا انجام گیرد و از تزریق توسط افراد غیر حرفه‌ای یا در مکانهای غیر از مراکز درمانی مجهز به امکانات احیا جداً خودداری شود.

۵ - توصیه می‌شود پیش از تجویز و یا تزریق این دارو در مورد سابقه حساسیت دارویی از بیمار سؤال شود. مصرف سفت‌ریاکسون در بیماران با سابقه حساسیت به سایر سفالوسپورین‌ها (مانند سفالکسین، سفالوتین، سفیکسیم، سفتازیدیم و ...) ممنوع می‌باشد هم‌چنین با توجه به حساسیت متقاطع پنی‌سیلین‌ها و سفالوسپورین‌ها، در صورت وجود سابقه حساسیت به پنی‌سیلین‌ها نیز تجویز این فرآورده فقط در مواقع بسیار ضروری و با احتیاط فراوان صورت پذیرد.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم‌های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مصرف داروی سیبوترامین، ممکن است با عوارض قلبی-عروقی شدیدی همراه باشد و در بیماران با سابقه ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی ممنوع است.

به اطلاع همکاران محترم میرساند که براساس تحقیقات صورت گرفته، مصرف داروی سیبوترامین ممکن است با عوارض قلبی-عروقی شدیدی همراه باشد. سیبوترامین، دارویی است که در درمان چاقی مورد مصرف قرار می گیرد. لذا توجه همکاران محترم را به نکات ذیل جلب می نماید:

۱. FDA به گروه پزشکی هشدار داده است که داروی سیبوترامین در بیماران با سابقه بیماریهای قلبی-عروقی منع مصرف دارد زیرا این دارو خطر بروز حمله قلبی و سکته مغزی را در این بیماران افزایش می دهد.

۲. در نوامبر ۲۰۰۹، FDA گزارش نمود که اختلالات قلبی-عروقی در بیماران مصرف کننده سیبوترامین نسبت به افرادی که تحت درمان با این دارو نیستند، با فراوانی بیشتری رخ می دهد. مطالعات بعدی نشان داده است که بیماران با سابقه اختلالات قلبی-عروقی در معرض خطر بیشتری برای ابتلا به این قبیل عوارض می باشند.

۳. در حال حاضر مصرف سیبوترامین در بیماران با سابقه ابتلا به بیماری قلبی-عروقی، از جمله بیماری عروق کرونری، سکته مغزی، حمله ایسکمیک گذرا (TIA)، آریتمی قلبی، نارسایی احتقانی قلب، بیماری عروق محیطی یا افزایش فشار خون کنترل نشده، ممنوع می باشد. پزشکان باید به صورت منظم، فشارخون و ضربان قلب بیماران مصرف کننده سیبوترامین را تحت پایش قرار داده، در صورت افزایش فشار خون یا ضربان قلب، مصرف دارو را قطع نمایند.

۴. در بیمارانی که طی سه الی شش ماه ابتدایی درمان، کاهش وزنی معادل حداقل ۵٪ وزن پایه بدن مشاهده نمی شود، مصرف سیبوترامین باید قطع شود زیرا تحت این شرایط، ادامه درمان، موثر به نظر نمی رسد و صرفاً بیمار را در معرض عوارض این دارو قرار می دهد.

۵. ضروری است به بیماران مصرف کننده سیبوترامین توصیه شود که در خصوص بررسی سوابق بیماریهای ایشان و تصمیم گیری در خصوص ادامه درمان با این دارو، با پزشک معالج خود مشورت نمایند.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار در خصوص مصرف داروی نیفدیپین

با توجه به گزارش ارسالی به مرکز ADR مبنی بر اشتباه در مصرف داروی خوراکی نیفدیپین، به صورت تزریقی، به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که این فرآورده در فهرست دارویی رسمی کشور به اشکال خوراکی کپسول ۱۰ و ۳۰ میلی گرمی، قرص ۱۰ و ۳۰ میلی گرمی، کپسول آهسته رهش ۲۰ میلی گرمی و قرص آهسته رهش ۲۰ میلی گرمی موجود می‌باشد و این اشکال مطلقاً نمی‌بایست به صورت تزریقی مورد استفاده قرار گیرد. متأسفانه در گزارش ارسالی به مرکز ADR، ذکر شده است که محتویات داخل کپسول خوراکی نیفدیپین در سرنگ کشیده شده و به صورت تزریقی جهت کاهش فشارخون بیمار مورد استفاده قرار گرفته است که این امر به هیچ وجه پایه علمی نداشته، می‌تواند عواقب خطرناکی برای بیمار داشته باشد.

یادآور می‌شود که مصرف فرآورده‌های دارویی به روش‌های غیرمجاز ممکن است منجر به عوارض جبران‌ناپذیر برای بیمار گردد و لذا همواره لازم است راه مصرف یک فرآورده متناسب با موارد به تایید رسیده توسط شرکت سازنده باشد.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم‌های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اطلاعیه شماره ۱۰۵

تاریخ: ۱۳۸۹/۸/۱۶

هشدار در خصوص نمونه تقلبی آمپول متیل پردنیزولون استات

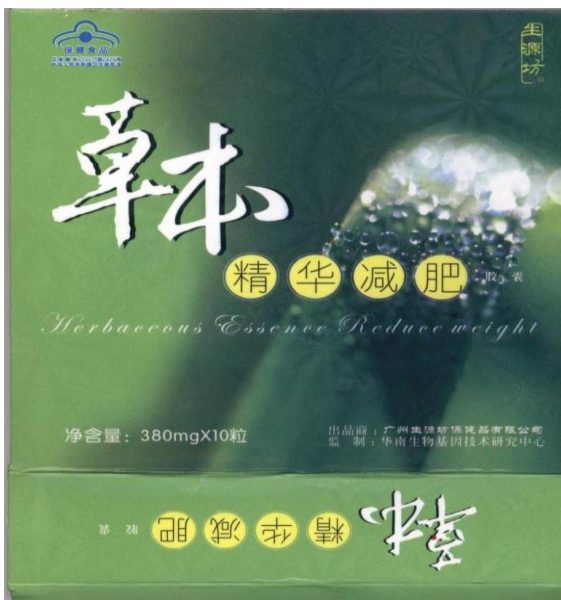
مرکز ADR ایران به تازگی گزارشی مبنی بر بروز آبرسه در محل تزریق عضلانی آمپول متیل پردنیزولون استات با مندرجات شرکت Sai Parenterals Pvt.Ltd. کشور انگلستان در تعدادی از بیماران دریافت نموده است. پس از بررسی های صورت گرفته مشخص شد که فرآورده مذکور، تقلبی بوده، مجوز توزیع و مصرف ندارد. لذا به منظور پیشگیری از بروز عوارض دارویی، از همکاران محترم درخواست می گردد که از تزریق این فرآورده تقلبی اجتناب نمایند. همچنین تأکید می گردد که پیش از تجویز و مصرف هر نوع فرآورده دارویی، اطمینان حاصل گردد که فرآورده موردنظر دارای مجوزهای وزارت بهداشت جهت توزیع و مصرف می باشد و در صورت تردید به تقلبی بودن فرآورده، بررسی های لازم صورت پذیرد.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار در خصوص مصرف فرآورده های تقلبی کاهش وزن

پیرو اطلاعیه شماره ۱۰۱ مرکز ADR به اطلاع می رساند که ، این مرکز گزارش جدیدی از مصرف فرآورده تقلبی تحت نام Herbaceous Essence Reduce Weight دریافت نموده است . (شکل زیر)



این فرآورده فاقد مجوز وزارت بهداشت جهت توزیع می باشد و بنابر تحقیقات FDA، این قبیل محصولات که به عنوان فرآورده های گیاهی موثر در کاهش وزن معرفی می شوند حاوی ترکیبات غیرگیاهی و مضر از جمله فنل فتالین (که به عنوان ماده مشکوک به ایجاد سرطان شناخته شده است)، سیبوترامین، ریمونابات، فنی توفین و بومتانید بوده اند. لذا مجدداً تأکید می نماید از تجویز و مصرف فرآورده های فاقد مجوز وزارت بهداشت اجتناب گردد.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸- ۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اطلاعیه شماره ۱۰۷

تاریخ: ۱۳۸۹/۸/۲۳

اشتباه در مقدار مصرف لووستیریزین (Levocetirizine)

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند، مرکز ADR گزارشهایی مبنی بر اشتباه در تحویل قرص لووستیریزین ۵ میلی گرمی به جای قرص ۵ میلی گرمی ستیریزین بدون تنظیم دوز دریافت داشته است. با توجه به تفاوت های این دو دارو از نظر مقدار مصرف، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

۱. ستیریزین یک آنتی هیستامین راسمیک دارای دو ایزومر چپ گرد (لووستیریزین) و راست گرد (دکستروستیریزین) می‌باشد که اثرات آنتی هیستامینی ستیریزین مربوط به ایزومر لووستیریزین می‌باشد.
۲. از آنجایی که ستیریزین حاوی مقادیر مساوی از هر دو انانتیومر می‌باشد، ۵ میلی گرم لووستیریزین از نظر درمانی معادل ۱۰ میلی گرم ستیریزین می‌باشد لذا در زمان جایگزینی باید این نکته را مدنظر قرار داد.
۳. مجدداً تاکید می‌شود در صورت ارائه یا مصرف لووستیریزین به جای ستیریزین، حتماً به دوز تجویز شده ستیریزین توجه نمایید. در صورتی که مقدار مصرف تجویز شده برای بیمار ۵ میلی گرم ستیریزین در روز باشد، نمی‌توان مقدار ۵ میلی گرم در روز لووستیریزین را به جای آن مصرف نمود.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اطلاعیه شماره ۱۰۸

تاریخ: ۱۳۹۰/۴/۱۱

جمع آوری برخی سری ساخت های داروی Navelbine

به اطلاع همکاران محترم می رساند، مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) اخیراً گزارشهایی مبنی بر ایجاد عوارض در محل تزریق داروی Vinarelbine Tartrate با نام تجاری Navelbine بصورت درد، ایجاد تاول و قرمزی پوست در محل تزریق دریافت نموده است.

متعاقب پیگیری های صورت گرفته، بنا به اظهارات شرکت سازنده مشخص گردید که نوعی ناخالصی تحت عنوان S-D6 در تعدادی از سری ساخت این فرآورده شناسایی شده است که به دلیل احتمال تأثیر منفی بر نیمه عمر دارو شرکت سازنده اقدام به جمع آوری آن از بازار دارویی نمود.

شماره سری ساخت های اعلام شده به شرح زیر می باشد:

۱) Navelbine 50mg با شماره سری های ساخت P 505، P 506 و P 507

۲) Navelbine 10mg با شماره سری ساخت 1P107

لذا از همکاران محترم درخواست می گردد تا از مصرف سری ساخت های فوق الذکر اجتناب نمایند و در صورت مشاهده هر نوع عارضه دارویی با این فرآورده، مرکز ADR را مطلع نمایند.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

داروهای خوراکی پوکی استخوان و احتمال افزایش خطر ابتلا به سرطان مری

بی فسفونات های خوراکی، به طور شایع، در پیشگیری و درمان پوکی استخوان و نیز درمان سایر بیماریهای استخوان، مانند بیماری پازه، مورد استفاده قرار می گیرند. این داروها مشتمل بر آلدرونات (Alendronate)، ریزدرونات (Risedronate)، ایباندرونات (Ibandronate)، ریزدرونات آهسته رهش، اتری (Etidronate) و تیلودرونات (Tiludronate) می باشند. مطالعات صورت گرفته در رابطه با ایمنی فرآورده های مذکور، یافته های متفاوتی را در رابطه با خطر سرطان مری ناشی از این داروها ذکر می نمایند. ازوفازیت و سایر اختلالات ازوفازیتال به دنبال مصرف این فرآورده ها گزارش شده است، به خصوص در بیمارانی که دستورات خاص مصرف بی فسفونات های خوراکی را رعایت نمی نمایند. اخیراً سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) طی اطلاعیه ای اعلام نموده است که در حال مرور مطالعات منتشره در این خصوص می باشد. این سازمان اعلام نموده است که تاکنون نتیجه ای مبنی بر افزایش خطر سرطان مری در اثر مصرف بی فسفونات های خوراکی دریافت ننموده است. با این حال، در این اطلاعیه ذکر شده است که FDA همچنان به ارزیابی تمامی داده های موجود در خصوص ایمنی و اثربخشی بی فسفونات ها ادامه خواهد داد و نتایج حاصل را به اطلاع عموم خواهد رسانید. در این اطلاعیه پیشنهاد شده است که بیماران در رابطه با فواید و زیان های ناشی از مصرف بی فسفونات های خوراکی و نیز طول مدت مصرف فرآورده های مذکور با پزشک خود مشورت نمایند. همچنین، بیماران بایستی در صورت مشاهده علائمی نظیر اختلال بلع، درد قفسه سینه، پیدایش سوزش سر معده یا بدتر شدن این عارضه، و اشکال در بلع یا درد هنگام بلع با پزشک معالج مشورت نمایند. به بیماران توصیه شده است که دستورات مصرف بی فسفونات های خوراکی را به دقت رعایت نمایند.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار در خصوص عوارض ناشی از مصرف دگزامتازون تزریقی

به اطلاع همکاران محترم میرساند مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)، تا پایان سال ۱۳۸۹ تعداد ۳۴۹ مورد گزارش از عوارض داروی دگزامتازون تزریقی دریافت نموده است که در بسیاری از موارد، به دلیل مصرف نابجای فرآورده، قابل پیشگیری تشخیص داده شده است. لذا توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱ - با توجه به اینکه علت مصرف این فرآورده در گزارشهای ارسالی به مرکز ADR در بسیاری از موارد سرماخوردگی، درد دندان، سردرد، تب، دردهای اسکلتی-عضلانی و یا سوء مصرف در ورزشکار ذکر شده است، خاطر نشان می سازد که دگزامتازون تزریقی بایستی صرفاً در موارد دارای اندیکاسیون مورد تأیید در منابع علمی تجویز گردد و از مصرف این فرآورده در موارد فوق الذکر جداً اجتناب شود.

۲ - تجویز وریدی یا عضلانی دگزامتازون صرفاً به موارد اورژانس یا مواردی که درمان خوراکی امکانپذیر نیست، محدود می باشد. این داروی تزریقی به هیچ وجه در درمان علائم سرماخوردگی اندیکاسیون ندارد. بدیهی است مصرف فرآورده های دارویی در مواردی به ج ز اندیکاسیون های مصوب دارو، صرفاً بیمار را در معرض خطر ابتلا به عوارض دارویی قرار می دهد، بدون اینکه اثربخشی مفیدی دریافت نموده باشد.

۳ - از جمله عوارض گزارش شده به این مرکز می توان به واکنشهای محل تزریق از جمله درد، التهاب و آبسه در محل تزریق، خارش، تهوع، سرگیجه، گرگرفتگی، استفراغ، ضعف، سکسکه، کهیر، پارستزی، راش، افزایش تعریق، اختلالات بینایی، ادم، افزایش فشارخون، هایپوکالمی، فلج شل گذرا، تاکیکاردی، ترمور، بیقراری، تشنج، هایپرگلیسمی، دیس تونی، شوک آنافیلاکتیک، میالژی، یرقان، درد شکم، خونریزی گوارشی، قرمزی و ادم صورت، پلی اوری، افسردگی، افزایش وزن، سایکوز، توهم، لارنژیت، واژینیت و بیخوابی اشاره نمود.

۴ - از جمله عوارض ذکر شده در منابع علمی در اثر مصرف گلوکوکورتیکوئیدها از جمله دگزامتازون می توان به موارد زیر اشاره نمود:

نارسایی آدنوکورتیکال، ضعف عضلانی، درد عضلانی، تأخیر در ترمیم زخمها، شکستگی استخوان، پوکی استخوان، افزایش خطر ابتلا به عفونتها، برهم خوردن تعادل مایع و الکترولیت های بدن، عوارض چشمی نظیر کاتاراکت، عوارض گوارشی نظیر پپتیک اولسر، عوارض عصبی همچون نوروپاتی ایسکمیک، تشنج، افسردگی و عوارض پوستی همچون پتشی، اکیموز، هایپر یا هایپوپیگمانتاسیون، آتروفی پوست، تلائنژکتازی، آبسه استریل، سارکوم کاپوزی و آنافیلاکسی.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۱۴۱۸۵-۹۴۸ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
سازمان غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اشتباه در مصرف دارو توسط بیماران به دلیل تحویل نامناسب دارو (Medication Error)

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ADR مواردی از اشتباهات دارویی (Medication Errors) به صورت اشتباه در نوع داروی مصرفی توسط بیمار دریافت نموده است.

مورد اول خانم ۷۰ ساله ای بوده است که جهت دریافت داروی آسپیرین به داروخانه مراجعه می‌نماید و داروی خود را در پاکت تبلیغاتی کلسیم دریافت می‌نماید. این امر موجب می‌شود که بیمار به اشتباه تصور نماید که کلسیم برای وی تجویز شده است و در طول دوره درمان خود، علاوه بر آسپیرین موجود در پاکت کلسیم، همزمان یک عدد آسپیرین دیگر نیز مصرف نماید.

مورد دوم خانم ۳۰ ساله ای بوده است که جهت دریافت داروی سیتیزین به داروخانه مراجعه می‌نماید و داروی خود را در پاکت تبلیغاتی آهن خوراکی دریافت می‌نماید و به گمان اینکه داروی مذکور، مکمل آهن می‌باشد، آن را برای کودک خود نیز مصرف نموده است.

مورد سوم و چهارم، آقایانی ۷۸ و ۷۲ ساله بوده‌اند که تحت درمان با نیتروگلیسرین و وارفارین قرار داشته‌اند. متأسفانه هر دو دارو در پاکتهای مشابه به بیمار تحویل داده شده است که منجر به اشتباه در مقدار مصرف وارفارین توسط بیماران و ایجاد خونریزی شده است. لذا به منظور پیشگیری از این قبیل اشتباهات دارویی، توصیه می‌شود به نکات زیر توجه گردد:

۱ - از تحویل یک فرآورده دارویی در پاکت تبلیغاتی داروی دیگر جداً خودداری نمایید. تحویل دارو در پاکت های تبلیغاتی داروی دیگر (حتی با قید نام دارو و دستور مصرف بر روی آن) ممکن است منجر به خطای بیمار در تشخیص داروی مصرفی و چه بسا ایجاد عوارض شدید و کشنده شود. این امر به خصوص درمورد سالمندان، با توجه به تعدد اقلام دارویی مصرفی و نیز مستعد بودن این گروه سنی جهت ابتلا به عوارض دارویی، از اهمیت خاصی برخوردار است.

۲ - در مواردی که بیش از یک نوع دارو در پاکت به بیمار تحویل داده می‌شود، حتی الامکان تلاش شود تا به نحوی میان پاکت های دارویی تمایز ایجاد شود و ضمن درج نام دارو و نحوه مصرف آن، توضیحات شفاهی به بیمار ارائه گردد.

۳ - نام دارو و دستور مصرف آن به صورت واضح و خوانا بر روی پاکت نوشته شود و به بیمار توضیحات لازم ارائه گردد.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.behdasht.gov.ir، نمابر (۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش

.....

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
سازمان غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

منع مصرف محلول انفوزیون آمینوپلاسمال ای (۵٪ و ۱۰٪) در نوزادان، شیرخواران و کودکان تا سن ۲ سال کامل

(Medication Error)

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که ۳ مورد گزارش مرگ مشکوک به مصرف فرآورده Aminoplasmal® در نوزادان نارس به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال شده است. بدنبال بررسی‌های انجام شده مشخص شده است که داروی مورد استفاده در این سه نوزاد با نام تجاری Aminoplasmal® دارای فرمولاسیون مناسب برای تزریق در نوزادان نبوده است و در بروشور دارو ذکر شده است که این فرآورده نباید برای نوزادان، شیرخواران و کودکان تا سن ۲ سال کامل تجویز شود. اگرچه رابطه علیتی میان مصرف این دارو و مرگ نوزادان در حال بررسی است، پرواضح است که مصرف این فرآورده در این گروه سنی جایز نبوده است.

لازم به ذکر است که توجه به بروشور فرآورده‌های دارویی و آگاهی از محتویات یک فرآورده پیش از تجویز، امری ضروری جهت پیشگیری از مخاطرات دارویی است، به عنوان مثال فرآورده Aminoplasmal® علاوه بر تفاوت در نوع و میزان آمینواسیدها، حاوی الکتrolیت‌هایی مانند سدیم، پتاسیم و منیزیم می‌باشد که در فرآورده دیگری با اسم تجاری Aminoven® موجود نیست. در مثالی دیگر مصرف فرآورده Aminoven® در نوزادان منع مصرف دارد در حالی که فرآورده Aminoven® Infant قابل مصرف در نوزادان می‌باشد.

همچنین موکداً توصیه می‌شود هنگام مصرف هر نوع فرآورده دارویی برای کودکان، حتماً از مجاز بودن مصرف آن برای این گروه سنی اطمینان حاصل فرمائید.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم‌های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.behdasht.gov.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
سازمان غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عوارض دارویی شدید به دنبال اشتباه در تزریق مقادیر بیش از حد ان استیل سیستئین (Medication Error)

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها، یک مورد گزارش عوارض شدید به دنبال بروز اشتباهات دارویی به شرح زیر دریافت نموده است:

بیمار پسر بچه ۳/۵ ساله ای بوده است که به دلیل مسمومیت اتفاقی با مقدار نامشخص از شربت استامینوفن و شربت سالبوتامول، بستری شده و برای او، آنتی دوت ان استیل سیستئین به میزان ۲g در ۲۴ ساعت تجویز شده است.

ان استیل سیستئین با اشکال دارویی مختلف، من جمله آمپول های ۱۰ میلی لیتری حاوی ۲ گرم ان استیل سیستئین و ویال های ۲۵ میلی لیتری حاوی ۵ گرم ان استیل سیستئین (۲۰۰ میلی گرم در هر میلی لیتر) موجود می باشد. در سیستم اطلاعات بیمارستانی (Hospital Information System or HIS) مربوط به بیمارستانی که کودک در آن بستری بوده است، شکل و قدرت دارویی ان استیل سیستئین موجود در داروخانه بیمارستان به اشتباه به صورت آمپول ۲۰۰ میلی گرم در ۱۰ میلی لیتر ثبت شده بوده است. در حالی که موجودی داروخانه ویال های ۲۵ میلی لیتری حاوی ۵ گرم ان استیل سیستئین بوده است. بر این اساس پرستار طبق نسخه پزشک مبنی بر دوز ۲ گرم و با توجه به مندرجات ثبت شده در HIS بیمارستان، به اشتباه ۱۰ عدد آمپول (به جای یک ویال) از داروخانه درخواست می نماید و داروخانه نیز مطابق با موجودی خود، ۵ عدد ویال ۲۵ میلی لیتری (حاوی ۵ گرم ان استیل سیستئین) به بخش تحویل می دهد که هر ۵ ویال برای کودک به صورت یکجا از طریق میکروست تزریق می گردد و کودک به جای ۲ گرم داروی نسخه شده، ۲۵ گرم از داروی مذکور را دریافت می نماید.

متأسفانه کودک بر اثر دریافت دوز بیش از حد ان استیل سیستئین دچار بیقراری شدید، تشنجهای مداوم و ادم مغزی شده که منجر به بستری بیمار در ICU و انجام مداخلات درمانی متعدد و طولانی مدت گشته، پس از گذشت چند ماه با حال عمومی نسبتاً خوب از بیمارستان مرخص شده است.

با وجود اینکه ثبت کامپیوتری دستورات دارویی یکی از راههای مهم پیشگیری از اشتباهات داروپزشکی در بیمارستانها می باشد، از آنجایی که ورود اطلاعات مربوط به فرآورده های دارویی به سیستم اطلاعات بیمارستانی (HIS) برای هر بیمارستان بصورت جداگانه و از طریق پرسنل بیمارستان انجام می گیرد، باید توجه داشت که هنگام ثبت داده ها در سیستم های کامپیوتری نیز ممکن است اشتباه رخ داده باشد.

لذا توصیه می شود تا اطلاعات ثبت شده در کامپیوتر با مندرجات داروهای آماده شده تطبیق داده شود و دقت کافی در تطبیق اطلاعاتی همچون نام دارو، شکل و قدرت دارویی، راه مصرف و دوز تجویز شده، با فرآورده تحویل گرفته شده از داروخانه جهت استفاده برای بیمار، به منظور پیشگیری از بروز اشتباهات دارویی صورت پذیرد.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق تماس تلفنی (۸۸۸۹۵۲۰۸) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
سازمان غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرگ دو بیمار به دنبال اشتباه در تزریق وریدی دوپامین

(Medication Error)

به اطلاع همکاران محترم جامعه پزشکی می‌رساند، مرکز ADR گزارشهایی مبنی بر اشتباه در تزریق داروی دوپامین به شرح زیر دریافت نموده است:

۱- نوزاد یک روزه حاصل تولد سزارین، از یک مادر مبتلا به لوپوس که تحت درمان با پردنیزولون و هیدروکسی کلروکین بوده است، به دلیل ابتلا به بلوک قلبی و وقفه تنفسی در NICU بستری شده، جهت درمان برادیکاردی ($PR < 50$) تحت انفوزیون وریدی دوپامین در عرض ۲۴ ساعت قرار می‌گیرد که به دلیل اشتباه در تنظیم سرعت انفوزیون، داروی دوپامین به جای ۲۴ ساعت، در طی مدت ۲ ساعت تزریق گشته است و نوزاد بعد از اتمام دوپامین به دلیل ایست قلبی متأسفانه فوت می‌نماید.

۲- خانم ۴۸ ساله مبتلا به HIV که با تشخیص سپتی سمی در بخش عفوری بستری شده، جهت درمان کاهش فشارخون تحت درمان انفوزیون وریدی دوپامین قرار می‌گیرد. طبق دستور پزشک پس از رسیدن فشار بیمار به بالای ۱۰۰ mmHg، دوپامین بیمار Hold می‌شود و در تعویض شیفت، پرستار مسئول، بدون تهیه میکروست جدید و علیرغم وضوح دستور (Hold) و برچسب (Dopamine) روی میکروست، داروی تازوسین (Piperacillin + Tazobactam) را داخل همان میکروست حاوی دوپامین ریخته، انفوزیون انجام می‌شود، که پس از اتمام انفوزیون، بیمار با تابلوی ایست قلبی تنفسی تحت انتوباسیون قرار گرفته و علیرغم انجام عملیات CPR متأسفانه فوت می‌نماید.

با وجود اینکه هر دو بیمار، به دلیل شرایط نامناسب بیماری، وضعیت بالینی ناپایداری داشته‌اند، اشتباه صورت گرفته در تزریق دارو به بیمار، منجر به وخامت اوضاع و در نهایت مرگ بیماران شده است. لذا توصیه می‌شود به منظور جلوگیری از وقوع حوادث مشابه، حتماً قبل از هر تزریق وریدی، سرعت و مدت زمان تزریق و شرایط قطع و برقراری انفوزیون مطابق با وضع بالینی بیمار و دستورات پزشک معالج تنظیم شود.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم‌های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fda.gov.ir، یا تماس تلفنی (۸۸۸۹۵۲۰۸) به مرکز ADR گزارش نمایند.

عوارض جدی به دنبال تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای هایپرسالین و مترونیدازول (Medication Error)

به اطلاع همکاران محترم جامعه پزشکی می رساند، علیرغم صدور اطلاعیه های قبلی مرکز ADR درخصوص مرگ بیماران به دلیل تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای داروهای دیگر، براساس گزارش ارسالی به این مرکز، تکرار اشتباه مذکور در دو بیمارستان دیگر منجر به رخداد وقایع جبران ناپذیر به شرح ذیل شده است:

- ۱- خانم ۲۷ ساله که با تشخیص Ectopic Pregnancy، تحت عمل جراحی قرار گرفته است و بعد از اتمام جراحی ج هت ایشان هایپرسالین وریدی تجویز می گردد ولی به اشتباه برای بیمار پتاسیم کلراید وریدی تزریق می شود که بلافاصله بیمار دچار افت O2 Saturation و ارست قلبی تنفسی شده و علیرغم انجام عملیات احیاء به مدت ۱ ساعت، متأسفانه بیمار فوت می نماید.
 - ۲- خانم ۴۸ ساله که به دلیل ابتلا به سنگ کیسه صفرا، کاندید کوله سیستکتومی بوده اند، قبل از جراحی جهت بیمار مترونیدازول وریدی تجویز می شود حال آنکه به اشتباه برای بیمار پتاسیم کلراید تزریق شده است و قبل از اتمام انفوزیون پتاسیم کلراید، بیمار دچار هایپوکسی و ارست تنفسی شده، تحت عملیات CPR قرار می گیرد و به ICU انتقال داده می شود. در حال حاضر پس از گذشت ۵ ماه بیمار با تشخیص انسفالوپاتی در حالت زندگی نباتی (Vegetative State) در ICU به سر می برد.
- لذا مجدداً به همکاران محترم توصیه می شود قبل از تزریق هرگونه فرآورده های دارویی، به دقت مندرجات برچسب فرآورده را مطالعه نموده، از تطابق فرآورده آماده شده جهت بیمار با فرآورده تجویز شده، اطمینان حاصل نمایند.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۱۷۷۷۵-۴۶۶ و یا از طریق سایت www.fda.gov.ir، یا تماس تلفنی (۸۸۸۹۵۲۰۸) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
سازمان غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار درمورد شباهت اسمی فرآورده های Redukil و Reductil (Medication Error)

به اطلاع همکاران محترم می رساند که مرکز ADR ایران گزارشهایی مبنی بر اشتباه در تجویز و مصرف فرآورده Reductil به جای Redukil به دلیل تشابه اسمی درغلط نموده است.

Reductil نام تجاری داروی سیبوترامین می باشد که در گذشته به منظور کاهش وزن مصرف می شد ولی پس از گزارشهایی مبنی بر بروز عوارض جدی به دنبال مصرف این دارو به صورت سکتة مغزی، سکتة قلبی، ایست قلبی و مرگ در سال ۲۰۱۰ از بازار دارویی بسیاری از کشورها جمع آوری شد. این فرآورده در کشور ما نیز مجوز قانونی ندارد و لذا فرآورده تقلبی و غیرمجاز محسوب می گردد.

فرآورده Redukil که به شکل کپسول در بازار دارویی موجود است، یک مکمل غذایی حاوی نوعی فیبر گیاهی به نام Glucomannan می باشد. این فیبر توانایی جذب آب بیشتر از ۲۰۰ برابر وزن خشک خود را دارد که در معده حجیم شده، احساس سیری را القا می کند .

درحال حاضر محصول Redukil به عنوان یک محصول مجاز در بازار دارویی ایران در دسترس است که در اندیکاسیونهای تایید شده قابل تجویز و مصرف می باشد.

لذا با توجه به شباهت اسمی و نیز شباهت مورد مصرف این دو فرآورده، توصیه می گردد تا دقت لازم در این خصوص صورت پذیرد.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مورد را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۴۶۶-۱۷۷۷۵ و یا از طریق سایت www.fda.gov.ir، یا تماس تلفنی (۸۸۸۹۵۲۰۸) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
سازمان غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی