

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 بروشور 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 کورتیکوستروئیدهای سیستمیک دارای تداخل می‌باشد و از تجویز توأم این دو فرآورده تا حد امکان بایستی اجتناب شود.
- ۶- مصرف همزمان ایزوترتینوئین با فنی توئین دارای تداخل می‌باشد و از تجویز توأم این دو فرآورده تا حد امکان باید اجتناب شود.
- ۷- مصرف ایزوترتینوئین باید در حدود مقادیر پیشنهاد شده در بروشور 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 مد نظر 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