

هشدارهای ایمنی در رابطه با مصرف Enoxaparin

Enoxaparin دارویی از خانواده Low-molecular-weight Heparins می باشد. اخیرا سازمان غذا و دارو در آمریکا هشدار 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 دهند 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، بیهوشی 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 توجیه 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 درجه قلب مصنوعی انجام نشده است.
۱۰. مصرف این دارو در افراد با سابقه حساسیت به هپارین یا محصولات با منشاء 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

عوارض مشاهده شده با شماره تلفن ۶۴۰۴۲۲۳ و یا نمابر ۶۴۱۷۲۵۲ قابل گزارش به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها می باشند.