

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، 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