

سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: در خصوص اطلاع رسانی نکات ایمنی جدید فرآورده دارویی آستکینیومب با نام تجاری استلارا

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۳۱/۵۴۶ مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۱۶ شرکت بهستان دارو به استحضار می رساند، به روز رسانی اطلاعات ایمنی فرآورده دارویی آستکینیومب با نام تجاری استلارا به شرح زیر از طرف سازمان غذا و داروی آمریکا الزام گردیده است و در به روز رسانی اطلاعات ایمنی بروشور و خلاصه مشخصات فرآورده (SMPC) فرآورده اعمال خواهد شد.

- تغییر عوارض ناخواسته دارویی از واکنش های افزایش حساسیتی به افزایش حساسیتی جدی
- واکنش های مرتبط با انفوزیون
- جزئیات واکنش های افزایش حساسیتی منجر به مرگ
- مدیریت واکنش های مرتبط با انفوزیون

مراتب جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به کلیه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می گردد.

دکتر نازیلا یوسفی

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت:

جناب آقای معنوی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و سرپرست دفتر برنامه ریزی و سیاست گذاری بیمه سلامت: جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به سازمان های بیمه گر

جناب آقای دکتر غفارزاده سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان: جهت استحضار و دستور لازم

رئیس محترم سازمان نظام پزشکی کشور: جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر اینانلو سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت دستور بارگذاری در بولتن خبری دفتر پایش در تارنمای سازمان غذا و دارو

سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری



مدیر کل محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

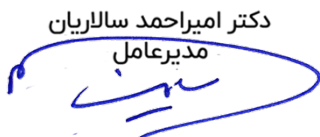
موضوع: ارسال Significant Safety Issue در خصوص فراورده Stelara (Ustekinumab)

باسلام و احترام

به پیوست نامه کمپانی Janssen در خصوص ارسال Significant Safety Issue (SSI) در خصوص فراورده Stelara (Ustekinumab) ارسال می گردد. بر اساس نامه دریافتی، FDA درخواست کرده است که در بروشور و SMPC دارو، به روزرسانی زیر صورت گیرد:

requesting a change to Section 5.5 from Hypersensitivity Reactions to Serious Hypersensitivity and Infusion Related Reactions, as well as requesting the inclusion of additional details regarding the hypersensitivity case that resulted in death and language pertaining to handling of Stelara in the event of infusion-related reactions.

پیرو SSI دریافت شده، مدارک به روزرسانی شده به محض دریافت از طرف کمپانی Janssen، به آن سازمان محترم ارسال خواهد شد.

دکتر امیراحمد سالاریان
مدیرعامل

شرکت بهستان دارو
(سهامی خاص)
شماره ثبت ۱۷۴۱۷۷


دکتر الهه کمالی
مستوفی
دکتر الهه کمالی
نظام پزشکی د ۱۰۸۵۸



شماره: ۵/۶۵۸/۳۲۶۹۸۳
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل
سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: پیرو در خصوص درج نوع و دوز مجاز فرآورده آمفوتریسین بی کانونشنال شرکت جابر ابن حیان پیرو دریافت گزارش مجدد وقوع اشتباه دارویی منجر به عوارض جدی با شماره ثبت سامانه ۹۵۴۹۴
با سلام و احترام؛

پیرو نامه های شماره ۵/۶۵۸/۲۰۸۶۷۵ مورخ ۱۴۰۳/۲/۳۰ و نامه شماره ۵/۶۵۸/۲۵۹۵۹۳ مورخ ۱۴۰۳/۶/۱۸ در خصوص درخواست اقدامات اصلاحی در فرآورده آمفوتریسین بی شرکت جابر ابن حیان به استحضار می رساند، دفتر متبوع، گزارش دیگری مبنی بر وقوع اشتباه دارویی در تزریق داروی آمفوتریسین بی کانونشنال شرکت جابر ابن حیان با شماره سری ساخت ۰۲۰۰۱ به جای آمفوتریسین بی لیپوزومال منجر به عوارض جدی تهدید کننده حیات در بیمار با شماره ثبت سامانه ۹۵۴۹۴ دریافت نموده است.

مطابق گزارش دریافتی، از آن جایی که محاسبه دوز و موارد مصرف دو داروی کانونشنال و لیپوزومال با یکدیگر متفاوت هستند، در صورت اشتباه در محاسبه دوز و موارد کاربرد به جای یکدیگر، امکان وقوع عوارض جدی ناخواسته در بیماران همچنان وجود دارد.

لذا به منظور ارتقاء ایمنی دارویی بیماران، با توجه به وقوع موارد متعدد اشتباه دارویی به شرح فوق، خواهشمند است دستور فرمایید، پس از بررسی موضوع، اقدامات اصلاحی در خصوص اصلاح اطلاعات برچسب و جعبه و بروشور شرکت جابر ابن حیان با ذکر نوع آمفوتریسین **Amphotericin B deoxycholate(Conventional)** و همچنین تاکید بر عبارت "حداکثر دوز مجاز روزانه: ۱/۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار" بر روی برچسب انجام و نتیجه اقدامات انجام شده به این دفتر ارسال شود.

دکتر نازیلا یوسفی

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت



Ministry of Health & Medical Education
Iran

27 March 2025

Subject: Externally Identified Significant Safety Issue (SSI) Notification for Stelara (Ustekinumab)

Abiding by the pharmacovigilance regulations in Iran, We, Johnson & Johnson, would like to notify your esteemed organization about the following externally identified Significant Safety Issue (SSI) for our product STELARA® (Ustekinumab).

- **Source/origin of important safety information:** : FDA Safety Labeling Supplement Request – based on review of PBRER submitted on February 27, 2024
- **Date/time of receipt SSI by J&J:** 25 March 2025/10:11 AM EST
- **Summary of Significant Safety Issue:**

FDA has reviewed the Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER), submitted on February 27, 2024, and based on reported information has sent a Safety Labeling Supplement Request letter. FDA is requesting a safety labeling update to the USPI and the Medication Guide regarding hypersensitivity and infusion-related reactions.

Specifically, FDA referenced the 257 serious cases of infusion-related reactions in the global safety database between 2019 to 2023, including at least one fatal case reported in the PBRER. In the Safety Labeling Supplement Request letter, FDA has requested of the Sponsor to update the **WARNINGS and PRECAUTIONS** sections: requesting a change to Section 5.5 from *Hypersensitivity Reactions* to **Serious Hypersensitivity and Infusion Related Reactions**, as well as requesting the inclusion of additional details regarding the hypersensitivity case that resulted in death and language pertaining to handling of Stelara in the event of infusion-related reactions.

Please do not hesitate to contact me if you have any specific questions or concerns.

Sincerely,

Ait-Ba Said

Local Medical Safety Specialist, NEMA

Ministry of Health & Medical Education
Iran

27 March 2025

Subject: Externally Identified Significant Safety Issue (SSI) Notification for Stelara (Ustekinumab)

Abiding by the pharmacovigilance regulations in Iran, We, Johnson & Johnson, would like to notify your esteemed organization about the following externally identified Significant Safety Issue (SSI) for our product STELARA® (Ustekinumab).

- **Source/origin of important safety information:** : FDA Safety Labeling Supplement Request – based on review of PBRER submitted on February 27, 2024
- **Date/time of receipt SSI by J&J:** 25 March 2025/10:11 AM EST
- **Summary of Significant Safety Issue:**

FDA has reviewed the Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER), submitted on February 27, 2024, and based on reported information has sent a Safety Labeling Supplement Request letter. FDA is requesting a safety labeling update to the USPI and the Medication Guide regarding hypersensitivity and infusion-related reactions.

Specifically, FDA referenced the 257 serious cases of infusion-related reactions in the global safety database between 2019 to 2023, including at least one fatal case reported in the PBRER. In the Safety Labeling Supplement Request letter, FDA has requested of the Sponsor to update the **WARNINGS and PRECAUTIONS** sections: requesting a change to Section 5.5 from *Hypersensitivity Reactions* to **Serious Hypersensitivity and Infusion Related Reactions**, as well as requesting the inclusion of additional details regarding the hypersensitivity case that resulted in death and language pertaining to handling of Stelara in the event of infusion-related reactions.

Please do not hesitate to contact me if you have any specific questions or concerns.

Sincerely,

Ait-Ba Said

Local Medical Safety Specialist, NEMA

Said AIT-BA

Signature numérique de Said AIT-BA
DN : c=US, o=JNJ, ou=Subscribers,
cn=Said AIT-BA,
0.9.2342.19200300.100.1.1=702478137
Motif : I am the author of this document
Date : 2025.03.27 13:37:51 Z
Version d'Adobe Acrobat Reader :
2020.013.20064