

## خلاصه اطلاعیه‌های مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها شماره ۱۰۸ تا ۱۱۲ ADR

اطلاعیه شماره ۱۰۸ تاریخ ۱۳۹۰/۴/۱۱

### جمع‌آوری برخی سری ساخت‌های داروی Navelbine

طبق گزارش مرکز ADR، داروی Vinorelbine Tartrate با نام تجاری Navelbine به دلیل وجود نوعی ناخالصی تحت عنوان S-D<sub>6</sub> در تعدادی از سری ساخت این فرآورده، عوارضی به صورت درد، ایجاد تاول و قرمزی پوست در محل تزریق ایجاد نموده، که به دلیل احتمال تأثیر منفی بر نیمه عمر دارو، شرکت سازنده اقدام به جمع‌آوری آن از بازار دارویی نموده است. شماره سری‌های اعلام شده به شرح ذیل می‌باشد:

۱) Navelbine 50mg با شماره‌های سری ساخت P505, P506, P507

۲) Navelbine 10mg با شماره‌های سری ساخت 1P107

اطلاعیه شماره ۱۰۹ تاریخ ۱۳۹۰/۵/۱

### داروهای خوراکی بوکسی استخوان و احتمال افزایش خطر ابتلا به سرطان مری

اخیراً سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) در حال مرور مطالعات منتشره شده در مورد افزایش خطر بروز سرطان مری در اثر مصرف بی‌فسفونات‌های خوراکی است و اعلام می‌نماید تاکنون نتیجه‌ای مبنی بر افزایش خطر بروز سرطان مری با مصرف این داروها دریافت ننموده است. با این حال همچنان به ارزیابی داده‌های موجود در خصوص ایمنی و اثر بخشی این داروها می‌پردازد و به بیماران توصیه می‌کند در مورد فواید و زیانهای ناشی از مصرف این داروها، طول مدت درمان و همچنین در صورت مصرف دارو با مشاهده علائمی مانند اختلال در بلع، درد قفسه سینه، بروز سوزش سر معده یا بدتر شدن این عارضه با پزشک معالج خود مشورت کنند.

اطلاعیه شماره ۱۱۰ تاریخ ۱۳۹۰/۵/۵

### هشدار در خصوص عوارض ناشی از مصرف دگزامتازون تزریقی

مرکز ADR تا پایان سال ۱۳۸۹ تعداد ۳۴۹ مورد گزارش از عوارض داروی تزریقی دگزامتازون دریافت نموده است که در بسیاری از موارد، از جمله سرماخوردگی، درد دندان، سردرد، تب و یا سوء مصرف در ورزشکاران به دلیل مصرف نابجا بوده است. لذا توجه همکاران محترم را به این نکات جلب می‌نماید:

۱- استفاده از دارو تنها در موارد دارای اندیکاسیون مورد تأیید در منابع علمی

۲- تجویز وریدی یا عضلانی صرفاً در موارد اورژانس یا مواردی که درمان خوراکی امکان‌پذیر نیست.

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

اطلاعیه شماره ۱۱۱ تاریخ ۱۳۹۰/۵/۲۶

**اشتباه در مصرف دارو توسط بیماران به دلیل تحویل نامناسب دارو**

مرکز ADR مواردی از اشتباهات دارویی بصورت اشتباه در نوع داروی مصرفی توسط بیمار دریافت نموده است:

- ۱- دریافت داروی آسپرین در پاکت تبلیغاتی کلسیم، که بیمار تصور نموده است برای وی کلسیم تجویز شده و در طول درمان خود علاوه بر آسپرین موجود در پاکت کلسیم، همزمان یک عدد آسپرین دیگر مصرف نموده است.
- ۲- دریافت داروی سیتیزین در پاکت تبلیغاتی آهن خوراکی و بیمار به گمان این که داروی مذکور، مکمل آهن است آن دارو را برای کودک خود نیز مصرف نموده است.
- ۳- دریافت نیتروگلیسرین و وارفارین در پاکت‌های مشابه که منجر به اشتباه در مصرف وارفارین توسط بیماران و ایجاد خونریزی شده است.

اطلاعیه شماره ۱۱۲ تاریخ ۱۳۹۰/۶/۲۳

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

با توجه به ۳ مورد گزارش مرگ مشکوک به مصرف فرآورده **Aminoplasmal**® در نوزادان به مرکز ADR، و بدنبال بررسی‌های انجام شده مشخص شده که داروی مورد استفاده در این سه نوزاد با نام تجاری **Aminoplasmal**® دارای فرمولاسیون مناسب برای تزریق در نوزادان نبوده و در بروشور دارو ذکر شده است که این فرآورده نباید برای نوزادان، شیرخواران و کودکان تا سن ۲ سال تجویز شود. 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 الکترولیت‌هایی مانند سدیم، پتاسیم، و منیزیم می باشد که در فرآورده دیگری با اسم تجاری **Aminoven**® موجود نیست. در مثالی دیگر **Aminoven**® در نوزادان منع مصرف دارد در حالی که فرآورده **Aminoven**® Infant قابل مصرف در نوزادان می باشد. همچنین موقداً تاکید می‌گردد هنگام مصرف هر نوع فرآورده دارویی برای کودکان، حتماً از مجاز بودن آن برای این گروه سنی اطمینان حاصل فرمایید.

❖ برای مطالعه متن کامل اطلاعیه‌ها و توصیه‌های ذکر شده در مورد هر اطلاعیه و همچنین مشاهده اطلاعیه‌های

قبلی و جدید مرکز ADR به سایت سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت <http://fdo.behdasht.gov.ir>

بخش اطلاعیه‌های ADR مراجعه نمایید.

❖ همکار محترم تقاضا می‌گردد، 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 نمابر و یا تماس تلفنی (۶۶۹۶۳۸۶۲) به مرکز کشوری

ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) گزارش نمایید.

❖ مرکز اطلاع رسانی داروها و سموم به صورت شبانه روزی با شماره تماس ۱۴۹۰ آماده پاسخ‌گویی به سؤالات

همکاران حرف پزشکی است.