

### 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 دارو 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 استحضار و دستور بارگذاری در بخش اطلاعیه های دفتر بر روی سایت سازمان

