

شماره: ۶۵۸/۲۲۳۱
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۲۰
پیوست: دارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

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:

اعطف به نامه شماره ۱۳۱/۵۴۶ مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۱۶ شرکت بهستان دارو به استحضار می رساند، بهروز 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 بهروزرسانی اطلاعات ایمنی بروشور و خلاصه مشخصات فرآورده (SMPC) فرآورده اعمال خواهد شد.

- تغییر عوارض ناخواسته دارویی از واکنش‌های افزایش حساسیتی به افزایش حساسیتی جدی
- واکنش‌های مرتبط با انفوژیون
- جزئیات واکنش‌های افزایش حساسیتی منجر به مرگ
- مدیریت واکنش‌های مرتبط با انفوژیون

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

دکتر نازیلایوسفی

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

نوشت:

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 سازمان‌های 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 عبداللهی 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



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۹۲۷۰۰۰ - نمبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ . کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

اداره کل تجهیزات و ملزمات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ . کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳