



پزشک گرامی،

موضوع: هشدار برای بیماران چاق در صورت مصرف عضلانی روفیلاک (ایمونوگلوبولین انسانی آنتی-دی):

با سلام

احتراما به استحضار می رساند که این اطلاعات با درخواست کمپانی CSL Behring AG برای شما ارسال شده است. بروشور سرنگ آماده تزریق ایمونوگلوبولین انسانی آنتی-دی با نام تجاری روفیلاک (محلول ۳۰۰ میکروگرم در ۲ میلی لیتر) اخیرا با توجه به نتایج به دست آمده از آخرین Clinical trial کمپانی سازنده، بر اساس اطلاعات زیر به روزرسانی گردیده است:

احتیاط در مورد مصرف IM در بیماران چاق:

بخش ۴,۲. دوز: در بیماران با شاخص توده بدنی (BMI) بالاتر از ۳۰، تجویز وریدی باید مد نظر قرار گیرد.
بخش ۴,۴ هشدارها و اقدامات احتیاطی: گزارش های موجود نشان دهنده این است که تجویز عضلانی روفیلاک در بیماران با شاخص توده بدنی بالاتر از ۳۰ با ریسک عدم اثربخشی همراه است. بنابراین، در بیماران با شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۰، تجویز وریدی باید مد نظر قرار گیرد.

همچنین در آخرین مطالعات این فراورده، عارضه severe intravascular haemolysis در بیماران مبتلا به Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) که به صورت وریدی این فراورده را دریافت کرده اند، مشاهده شده است. در این بیماران حتی همولیز منجر به مرگ نیز گزارش شده است.

در صورت هر سوال، عارضه و یا گزارش عدم اثربخشی Rhophylac لطفا با شرکت آوین دارو تماس بگیرید:

نشانی: تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی شمالی، کوچه امداد غربی، پلاک ۲۷، طبقه ۱۰

تلفن: ۸۸۹۹۲۲۶۰

ایمیل مسئول فنی: Fatemeh.mirzaei@avindarou.ir


با تشکر

دکتر فاطمه میرزای فشمی

مسئول فنی ۱۳۹۲,۷,۱
دکتر فاطمه میرزای فشمی
نظام پزشکی ۱۶۵۵۸-۳