

بخشنامه مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی

این فرآورده فقط در مواقع بسیار ضروری و با احتیاط فراوان انجام شود.

۴- تزریق سفتریآکسون باید فقط توسط افراد مجرب در مراکز مجهز به سیستم احیاء انجام شود و از تزریق توسط افراد غیر حرفه‌ای یا در مکان‌هایی غیر از مراکز درمانی مجهز به امکانات احیاء جدا خودداری شود.

۵- مصرف همزمان سفتریآکسون با محلول‌ها یا فرآورده‌های حاوی کلسیم در نوزادان حتی به صورت انفوزیون از رگ‌های متفاوت ممنوع می‌باشد.

۶- حتی‌الامکان از مصرف محلول‌ها یا فرآورده‌های حاوی کلسیم تا ۴۸ ساعت پس از آخرین دوز سفتریآکسون در تمام گروه‌های سنی اجتناب شود.

۷- مصرف سفتریآکسون در نوزادان مبتلا به هایپر بیلی‌روبینمی، به ویژه نوزادان نارس، ممنوع می‌باشد. مطالعات نشان داده‌اند که سفتریآکسون قادر به جابه‌جایی بیلی‌روبین از محل اتصال به آلبومین سرم می‌باشد و لذا امکان ایجاد انسفالوپاتی ناشی از افزایش بیلی‌روبین در این بیماران مطرح است.

۸- استفاده از رقیق‌کننده‌های حاوی کلسیم، مانند محلول رینگر، به منظور آماده‌سازی سفتریآکسون جهت تزریق، ممنوع است.

۹- مسئولین فنی داروخانه‌ها باید از تحویل بدون نسخه این فرآورده (مانند سایر داروهای تحت نسخه) جدا خودداری کنند. بدیهی است تحویل بدون نسخه دارو توسط داروخانه پیگرد قانونی خواهد داشت و براساس قانون برخورد خواهد شد.

با سپاس از همکاری خانم دکتر جباری در ارائه این مطلب

بخشنامه سفتریآکسون

با توجه به ثبت ۷۱ مورد مرگ مشکوک به مصرف سفتریآکسون در سال‌های ۱۳۷۷ تا شهریور ۱۳۹۰ در مرکز ADR ایران، و نظر به این‌که این فرآورده بیشترین تعداد عوارض (۲۳۸۸ مورد از ۲۸۲۵۱ مورد بیمار دچار عارضه به ثبت رسیده در مرکز ADR ایران) و نیز بیشترین موارد مرگ مرتبط با مصرف دارو را در بانک اطلاعاتی عوارض به ثبت رسیده در مرکز ADR ایران به خود اختصاص داده است، رعایت موارد زیر توسط کلیه شاغلین حرف پزشکی در تمامی مراکز درمانی دولتی و خصوصی الزامی است. بدیهی است عدم رعایت موارد زیر، پیگرد قانونی خواهد داشت و بر اساس قانون برخورد خواهد شد.

۱- از تجویز و مصرف سفتریآکسون در بیماری‌هایی مانند سرماخوردگی و سایر مواردی که از جمله موارد مصرف تأیید شده این فرآورده نیستند، جدا خودداری شود.

۲- از تزریق سریع وریدی سفتریآکسون جدا خودداری شود و انفوزیون وریدی در محلول مناسب حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه به طول انجامد.

۳- پیش از تجویز یا تزریق سفتریآکسون، حتماً در مورد سابقه حساسیت دارویی بیمار نسبت به سفتریآکسون یا سایر سفالوسپورین‌ها (مانند سفالکسین، سفالوتین، سفیکسیم، سفتازیدیم، سفازولین و غیره) یا پنی‌سیلین‌ها، از بیمار سؤال شود. مصرف سفتریآکسون در بیماران با سابقه حساسیت به سفتریآکسون یا سایر سفالوسپورین‌ها ممنوع می‌باشد. همچنین، با توجه به حساسیت متقاطع پنی‌سیلین‌ها و سفالوسپورین‌ها، در صورت وجود سابقه حساسیت به پنی‌سیلین‌ها نیز تجویز



مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) از واحدهای تابعه دفتر تحقیق و توسعه-معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان تنها مرکز ملی در سطح کشور به جمع‌آوری و ثبت گزارش‌های عوارض دارویی مشاهده شده توسط جامعه محترم پزشکی می‌پردازد. شناسایی سریع عوارض و تداخل‌های دارویی که تا زمان ورود دارو به بازار شناخته نشده‌اند، تشخیص افزایش ناگهانی در میزان وقوع عوارض ناخواسته شناخته شده، شناسایی ریسک فاکتورها و مکانیسم‌هایی که عوارض ناخواسته دارویی تحت آن شرایط رخ می‌دهند، تخمین جنبه‌های کمی زیان‌های ناشی از مصرف داروها، تحلیل و انتشار اطلاعات مورد نیاز در تجویز داروها و مقررات دارویی و پیشگیری از وقوع عوارض دارویی قابل پیشگیری از جمله اهداف عمده مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها می‌باشند. در این مطلب یکی از بخشنامه‌های مهم این مرکز ارائه می‌شود:

از همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم‌های زرد و ارسال به صندوق پستی ۴۶۶-۱۷۷۷۵ و یا از طریق سایت www.fda.gov.ir یا تماس تلفنی (۰۸۸۸۹۵۲۰۸) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
سازمان غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

لطفاً به این مقاله از ۱ تا ۲۰ امتیاز دهید و به شماره پیامک مجله (۳۰۰۰۷۸۳۸) ارسال فرمایید.

کد مقاله: ۷۳۱۳ نحوه امتیازدهی: امتیاز-شماره مقاله