

فوریت عادی

تاریخ ۱۴۰۲/۰۹/۱۹ - ۱۰:۴۹:۱۸

شماره داخلی ۵۷۴۲۸۳/۱۴۰۲

شماره ثبت صادره ۱۴۰۲/۰۹/۰۳/۳۱۴۰۷/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۲/۰۹/۱۹ - ۱۱:۵۰:۳۷

پیوست دارد



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

مدیریت دارو فرآورده های بیولوژیک و مواد

استفاده از داروهای روانگردان و مصرف الکل احتمال روابط جنسی پر خطر و ابتلا به ایدز را افزایش می دهد.

نام و سمت گیرنده

۱ مدیر و مسئول فنی محترم کلبه ی شرکت ها

موضوع توزیع داروی سفتریاکسون صرفا به صورت بیمارستانی

با سلام و احترام

پیرو اطلاعیه شماره ۱۲۸ ارسال شده از مرکز ADR سازمان غذا و دارو (نامه شماره ۶۵۸ / ۶۳۴۱۸ مورخ ۱۴۰۲ / ۸ / ۲) با عنوان هشدار در خصوص نکات ایمنی داروی سفتریاکسون که به پیوست خدمتتان ارسال می گردد و نیز تاکید بر بیمارستانی بودن داروی مذکور، مقرر می گردد از تاریخ ابلاغ نامه توزیع این دارو محدود به داروخانه بیمارستان ها باشد. باتشکر

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد راعی معاون غذا و دارو

اقدام کننده

ثمین روحی بخش - کارشناس امور دارویی

تلفن ۲۸۶۲

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

Handwritten signature and date: ۱۴۰۲/۰۹/۱۹

شماره: ۶۵۸/۶۳۴۱۸

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

پیوست: دارد

مهار تورم، رشد تولید



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: اطلاعیه شماره ۱۲۸ ADR با عنوان هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی سفتریاکسون - معاونت های غذا و داروی سراسر کشور

با سلام و احترام؛

به استحضار می رساند، به پیوست اطلاعیه شماره ۱۲۸ ADR با موضوع "هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی سفتریاکسون" جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به کلیه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می شود.

دکتر زهرا جهانگرد

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت:

جناب آقای دکتر شهرام غفاری مدیر کل محترم درمان غیرمستقیم سازمان تامین اجتماعی: جهت استحضار و دستور بازگذاری بر روی سامانه نسخه الکترونیک

جناب آقای دکتر سید هاشم درویشی سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان: جهت استحضار

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت استحضار و دستور بازگذاری بر روی تارنمای سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر پیمان پور مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل



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

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰، شماره: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱، کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱، <https://fda.gov.ir>، info@fda.gov.ir

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



شماره: ۶۵۸/۶۳۴۱۸

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

پیوست: دارد

مهار تورم، رشد تولید

سرکار خانم مهندس امیری سرپرست محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری
سرکار خانم دکتر مرجان کریمی قوانلو رئیس محترم گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فراورده های سلامت
جناب آقای موحی متصدی محترم امور دفتری
سرکار خانم زهرا کریمی متصدی محترم امور دفتری

هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی سفتریاکسون

به اطلاع همکاران محترم گروه پزشکی می‌رساند، در بررسی انجام گرفته توسط گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت، در بازه زمانی ۱ فروردین تا ۲۵ مهر ۱۴۰۲ در مجموع ۸۶۸۵ مورد گزارش عوارض و اشتباهات دارویی در سامانه گزارش عوارض دارویی ثبت و آر سال شده که تعداد ۲۵۵ مورد (۲/۹٪) مربوط به گزارش‌های عوارض جانبی داروی سفتریاکسون می‌باشد که از میان گزارش‌های بررسی شده ۷۰ مورد مربوط به گزارش عوارض جدی بوده که هفت مورد، عارضه دارویی به مرگ بیماران منجر شده است. از گزارشهای منجر به مرگ، یک مورد با واکنش برادیکاردی و آسیستول و بقیه موارد بدنمال دیسترس تنفسی و شوک آنافیلاکسی بوده است. در پی تریق داروی سفتریاکسون، واکنش‌های ازدیاد حساسیتی سریع و تاخیری در طیف گسترده‌ای از راش پوستی تا شوک آنافیلاکسی محتمل می‌باشد. واکنش‌های آنافیلاکسی که نادر هستند، به صورت سریع، غیر وابسته به دوز و با واسطه IgE رخ می‌دهند. در مطالعات انجام شده، زمان وقوع این عوارض به طور میانگین ۳۰ دقیقه بعد از شروع مصرف دارو بوده و در روز اول وقوع عارضه، منجر به مرگ بیماران شده‌اند. تجویز و مصرف بیش از اندازه و فاقد اندیکاسیون نباید شده دارو، عدم رعایت نحوه صحیح تریق، عدم اخذ شرح حال سوابق حساسیت دارویی بیمار و تریق در شرایط نامناسب از نظر انجام اقدامات درمانی اورژانسی صحیح و سریع از علل مرگ و میر بیماران ذکر شده‌اند. همچنین گزارش‌های موردی در خصوص وقوع آسیستول در بیماران که بلافاصله در دقیقه اول تریق رخ می‌دهد نیز وجود داشته است، که نیاز به انجام عملیات احیاء سریع توسط نیروی مجرب برای نجات جان بیماران دارد.

به همین دلیل نکات مورد توجه در مصرف داروی سفتریاکسون را به شرح ذیل خاطر نشان می‌سازد:

- طبق آخرین ویرایش فهرست دارویی ایران، سفتریاکسون **داروی بیمارستانی** است، بنابراین از تجویز و مصرف آن به صورت سریایی باید اجتناب گردد. تریق داروی سفتریاکسون باید **صرفاً در بیمارستان** توسط پرستار در مکان مجهز به تجهیزات احیاء و تیم متبحر برای انجام عملیات احیاء صورت پذیرد. به منظور پایش علائم بالینی و تحت نظر به منظور پایش وقوع عوارض ناخواسته احتمالی، بیماران باید حداقل ۳۰ دقیقه پس از تریق تحت نظر باشند و در صورت بروز هر گونه علائم و نشانه‌های ازدیاد حساسیت، تریق دارو قطع و اقدامات حمایتی و درمانی لازم بر اساس علائم بالینی انجام گیرد.
- موارد مصرف مورد ناپدید تجویز داروی سفتریاکسون شامل موارد زیر است که باید در دوره‌های ناپدید شده و طول دوره درمان مشخص تجویز گردد:

" عفونت داخل شکمی (خفیف تا متوسط اکتسابی از جامعه در بیماران بدون عوامل خطر برای مقاومت یا شکست درمان)، مننژیت باکتریایی (به عنوان جزئی از درمان تجربی در عفونت‌های اکتسابی از جامعه در بیماران بدون نقص ایمنی یا درمان پاتوزن محبور)، عفونت‌های استخوان و مفاصل (شامل استنومیلیت و/یا دیسکیت، عفونت پروتز مفاصل، آرتریت سینتیک، اوتیت مندیای حاد (داروی جایگزین برای بیماران با آلرژی غیر شدید با واسطه IgE به پنی‌سلین)، پنومونی اکتسابی از جامعه (بیماران بستری بدون عوامل خطر برای عفونت سودوموناس آئروژینوزا)، بیماری‌های التهابی لگن (PID)، عفونت خونی با پاتوزنهای مشخص، عفونت گنوکوکی غیر کمپلیک (سروویکس، اورتال، رکتال و فارتزبال) پروفلاکسی در جراحی کولورکتال، عفونت‌های سیستم ادراری کمپلیک (مانند پیلوپونفریت یا عفونت دستگاه ادراری با علائم و نشانه‌های سیستمیک)، عفونت‌های پوست و بافت نرم با پاتوزنهای مشخص"

- داروی سفتریاکسون، بسته به مورد علت تجویز، به صورت عضلانی عمیق و انفوزیون وریدی قابل تجویز می‌باشد. به دلیل تزریق عضلانی دردناک، رقیق سازی یا لیدوکائین ۱٪ امکانپذیر است، اما از تزریق داروی حل شده در لیدوکائین به صورت وریدی اجتناب گردد. غلظت نهایی در تزریق عضلانی ۲۵۰ میلی گرم بر میلی لیتر یا ۲۵۰ میلی گرم بر میلی لیتر باشد.
- در صورت انفوزیون وریدی برای تهیه محلول انفوزیون، هر دوز دارو باید با حجم ۵۰ یا ۱۰۰ میلی لیتر از محلول وریدی سازگار (شامل D₅W یا NS) رقیق شود. غلظت نهایی تزریق ۱۰۰ میلی گرم در میلی لیتر توصیه می‌شود. در بزرگسالان باید حداقل طی مدت ۳۰ دقیقه انفوزیون وریدی انجام شود و از تزریق وریدی سریع خودداری گردد. به منظور کاهش خطر اسفالوباتی بیلی روبین مدت زمان انفوزیون وریدی در نوزادان بیش از ۶۰ دقیقه توصیه می‌شود.
- در نوزادان، به ویژه در نوزادان نارس، به دلیل خطر هیپر بیلی روبینمی، مصرف داروی سفتریاکسون احتیاط مصرف دارد و در نوزادان دچار هیپر بیلی روبینمی و نوزادان کمتر از ۴۱ هفته (Postmenstrual age) منع مصرف دارد.
- از تزریق هم‌زمان داروی سفتریاکسون با محلول‌های حامل کلسیم مانند محلول رینگر، رینگر لاکتات و محلول‌های تغذیه وریدی حاوی کلسیم از طریق ۷-سایت بدلیل خطر تشکیل رسوب باید اجتناب گردد. در صورتی که تجویز کلسیم بعد از تزریق سفتریاکسون انجام گیرد، باید لاین انفوزیون با یک محلول سازگار شستشو داده شود. تجویز هم‌زمان از طریق لاین جداگانه در بزرگسالان بلامانع است، ولیکن در نوزادان، مصرف هم‌زمان داروی سفتریاکسون با محلول‌های حاوی کلسیم حتی از لاین جداگانه یا بصورت مصرف در زمان‌های مختلف در یک روز، بدلیل وجود گزارش‌های رسوب و آسیب‌کننده به ریه و کلیه نوزادان ترم و بره‌ترم ممنوع است.

"تهیه شده با همکاری متخصصان داروسازی بالینی دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت"

منابع:

1. Ceftriaxone Drug information, Uptodate 2023
2. Ceftriaxone, Sanford guide to antimicrobial therapy 2023
3. Abodunrin F, et al. A case report of ceftriaxone-induced cardiopulmonary arrest. *Ann Med Surg (Lond)*. 2022 Nov 5;84:104813. doi: 10.1016/j.amsu.2022.104813. PMID: 36582905; PMCID: PMC9793122
4. Yao Y, et al. Fatal adverse effects of injected ceftriaxone sodium in China. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2012 Nov;21(11):197-201. doi: 10.1002/pds.3232. Epub 2012 Jul 4. PMID: 22761158.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود، در صورت مشاهده هر گونه عارضه ناخواسته دارویی و اشتباه دارویی مراتب را از طریق سایت www.fda.gov.ir یا لینک مستقیم adr.ttac.ir و یا تماس تلفنی (۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴) به گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت (ADR) گزارش نمایند.

گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت - دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی