

فوریت

تاریخ ۱۳:۲۸:۳۹ - ۰۲/۰۵/۱۴۰۳

شماره داخلی ۲۰۳۷۴۲/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/پ/۹/۳۰۲/۱۳۳۷۱/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴:۱۲:۱۱ - ۰۲/۰۵/۱۴۰۳

پیوست ندارد



باسمه تعالی

مدیریت دارو فرآورده های بیولوژیک و مواد

نام و سمت گیرنده هنگام مواجهه با فردی که دچار گرمادگی شده است، شربت آبلیمو و خاک شیر و دوغ تامین کننده آب و املاح از دست رفته بدن هستند. نوشیدن نوشابه در گرما

مناسبت نیستند

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	مدیران و مسئولان فنی محترم شرکت های بخش		

موضوع ممنوعیت توزیع ویال سفتریاکسون در داروخانه های خصوصی

با سلام و احترام

به پیوست نامه ی سازمان غذا و دارو در خصوص ممنوعیت توزیع ویال سفتریاکسون به داروخانه های خصوصی جهت تاکید مجدد و اطلاع رسانی خدمتتان ارسال می گردد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

ثمین روحی بخش - کارشناس امور دارویی

تلفن ۲۶۳۵

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک



جهش تولید با مشارکت مردم

معاونت غذا و دارو

مدیر محترم صنعت پخش استان فارس توزیع داروی متوتروکسات تزریقی و ویال سفتریاکسون

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره 665 / 15174 مورخ 1402 / 02 / 24 ارسالی از سازمان غذا دارو، با موضوع خرید و فروش داروی متوتروکسات تزریقی، و همچنین طبق تبصره 4 ماده 56 قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت، فروش داروی متوتروکسات تزریقی به مراکز غیر دولتی و فروش سرپایی این دارو غیر مجاز است و باید اجتناب گردد. هم چنین پیرو اطلاعیه شماره ADR 128 مورخ 1402 / 08 / 02 ارسالی از سازمان غذا دارو با موضوع هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی سفتریاکسون، طبق آخرین ویرایش فهرست دارویی، سفتریاکسون یک داروی بیمارستانی است، تزریق این دارو می بایست صرفاً در بیمارستان توسط پرستار و در مکان مجهز به تیم احیا صورت پذیرد. لذا فروش داروی سفتریاکسون به مراکز غیر دولتی و فروش سرپایی این دارو غیر مجاز است و باید اجتناب گردد.

علی رغم نامه های قبلی و اعلام ممنوعیت فروش دو داروی مذکور در داروخانه های خصوصی این شهرستان، همچنان برخی از شرکت های توزیع پخش دارویی استان اقدام به توزیع داروی متوتروکسات تزریقی و سفتریاکسون به داروخانه های خصوصی داشته اند. لذا خواهشمند است در خصوص اطلاع رسانی مجدد ممنوعیت فروش داروهای مذکور به تمامی شرکت های پخش دارو دستورات لازم را مبذول فرمائید. شایان ذکر است در صورت عدم رعایت موضوع و بروز تخطی از سوی شرکت ها، این معاونت وفق قانون اقدام می نماید. پیشاپیش از همکاری حضرتعالی کمال تشکر و قدردانی را دارم.

رونوشت:

جناب آقای دکتر محمدجواد راعی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شیراز

دکتر شعله خانی

معاون غذا و دارو



فوریت

تاریخ ۱۴۰۲/۰۹/۱۹ - ۱۰:۴۹:۱۸

شماره داخلی ۵۷۴۲۸۳/۱۴۰۲

شماره ثبت صادره ۱۴۰۲/۰۳/۹/پ/۱۴۰۲/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۲/۰۹/۱۹ - ۱۱:۵۰:۳۷

پیوست دارد



باسمه تعالی

مدیریت دارو فرآوردهای بیولوژیک ومواد

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

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	مدیر و مسئول فنی محترم کلیه 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 ۶۳۴۱۸ / ۶۵۸ 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

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 مدیرکل محترم درمان غیرمستقیم سازمان تامین اجتماعی: جهت استحضار و دستور بارگذاری بر روی سامانه نسخه الکترونیک

جناب آقای دکتر سید هاشم دریاباری 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 بارگذاری بر روی تارنمای سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر پیکان 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: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰۰ 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

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 ارسال شده که تعداد ۷۵۵ مورد (۹٪) مربوط به گزارش های عوارض جانبی داروی سفتریاکسون می‌باشد که از میان گزارش های 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 بدنبال دیسترس تنفسی و شوک آنافیلاکسی بوده است. در پی تزریق 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 تایید شده دارو، عدم رعایت نحوه صحیح تزریق، عدم اخذ شرح حال سوابق حساسیت دارویی بیمار و تزریق در شرایط نامناسب از نظر انجام اقدامات درمانی اورژانسی صحیح و سریع از علل مرگ و میر بیماران ذکر شده‌اند. همچنین گزارش های موردی در خصوص وقوع آسیتول در بیماران که بلافاصله در دقیقه اول تزریق 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 سرپایی باید اجتناب گردد. تزریق 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 تزریق تحت نظر باشند و در صورت بروز هر گونه علائم و نشانه‌های ازدیاد حساسیت، تزریق دارو قطع و اقدامات حمایتی و درمانی لازم بر اساس علائم بالینی انجام گیرد.

• موارد مصرف مورد تایید تجویز داروی سفتریاکسون شامل موارد زیر است که باید در دوزهای تایید 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 پاتوژن محور)، عفونت‌های استخوانی و مفاصل (شامل استئومیلیت و/یا دیسکیت، عفونت پروتز مفاصل، آرتریت سیتیک، اوتیت مدیای حاد (داروی جایگزین برای بیماران با آلرژی غیر شدید یا واسطه IgE به پنی سیلین)، پنوموتی اکتسابی از جامعه (بیماران بستری بدون عوامل خطر برای عفونت سودوموناس آئروژینوزا)، بیماری التهابی لگن (PID)، عفونت خونی یا پاتوژنهای مشخص، عفونت گنوکوکی غیر کمپلیکه (سسروریکس، اورترال، رکتال و فارتزیال) پروفیلاکسی در جراحی کولورکتال، عفونت‌های سیستم ادراری کمپلیکه (مانند پیلونفریت یا عفونت دستگاه ادراری با علائم و نشانه های سیستمیک)، عفونت‌های پوست و بافت نرم با پاتوژنهای 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 با 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 ۳۵۰ 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 انسفالوپاتی 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 حاوی کلسیم مانند محلول رینگر، رینگر لاکتات و محلول‌های تغذیه وریدی حاوی کلسیم از طریق Y-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 آسیب کشنده به ریه و کلیه نوزادان ترم و پره‌ترم ممنوع است.

"تهیه شده با همکاری متخصصین 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, etal. 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, etal. Fatal adverse effects of injected ceftriaxone sodium in China. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2012 Nov;21(11):1197-201. 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 (۶۶۱۷۶۹۳۲-۶۱۹۲۷۱۴۴) 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