



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

۴ روسای محترم کلیه درمانگاههای دانشگاهی/ دولتی/ خیریه/ خصوصی در مناطق تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

۵ روسای محترم کلیه شبکه های بهداشت و درمان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

۶ رئیس محترم سازمان نظام پزشکی فارس

۷ رئیس محترم انجمن داروسازان فارس

موضوع به روز رسانی اطلاعات ایمنی داروی آستکینومب با نام تجاری استلارا

با سلام و احترام

به پیوست نامه سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو، در مورد داروی آستکینومب با نام تجاری استلارا، خدمتتان ارسال می گردد. از جمله تغییرات قابل توجه در اطلاعات ایمنی این دارو، جایگزینی واکنش حساسیتی جدی (حتی مرگ) به جای افزایش حساسیت و نیز واکنشهای مربوط به انفیوژن است. خواهشمند است دستور فرمائید که مراتب به مجموعه تحت پوشش اطلاع رسانی شود.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اقدام کننده

دکتر زیبا آقاملکی سروستانی - کارشناس امور دارویی



اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۴۱

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک hsr@sums.ac.ir

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؛

عطف 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 بهروز رسانی اطلاعات ایمنی بروشور و خلاصه مشخصات فرآورده (SMPC) فرآورده اعمال خواهد شد.

- تغییر عوارض ناخواسته دارویی از واکنش های افزایش حساسیتی به افزایش حساسیتی جدی
- واکنش های مرتبط با انفوزیون
- جزئیات واکنش های افزایش حساسیتی منجر به مرگ
- مدیریت واکنش های مرتبط با انفوزیون

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

دکتر نازیلا یوسفی

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت:

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 سازمان های 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 عبدالهی 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 دستور بارگذاری در بولتن خبری دفتر پایش در تارنمای سازمان غذا و دارو

سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری



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

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: 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