

فوریت ۳۵

تاریخ ۱۴۰۴/۰۸/۰۳ - ۱۵:۴۲:۱۲

شماره داخلی ۴۵۱۷۷۷/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۹/پ/۱۴۰۴/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۸/۰۳ - ۱۸:۱۲:۴۱

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده

برای پیشگیری از سرطان پستان، وزن خود را متعادل نگه دارید.

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود "مدیر محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی"		
۲	جناب آقای دکتر منفرد "رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس"		
۳	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه		

موضوع اطلاعیه شماره ۱۳۸ هشدارهای ایمنی مصرف داروی دوبوتامین

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۵۲۹۲۵ / ۶۵۸ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۲۷ / ۰۷ / ۱۴۰۴ مبنی بر اعلام هشدارهای ایمنی مصرف داروی دوبوتامین تزییقی، با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.

پیرو دریافت گزارش هایی مبنی بر وقوع عوارض جانبی جدی با مصرف داروی دوبوتامین، مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی به همه مراکز دارویی، بهداشتی و درمانی اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

اقدام کننده

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

نظارت



اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک



شماره: ۶۵۸/۵۲۹۲۵
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۲۷
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: اطلاعیه شماره ۱۳۸ هشدارهای ایمنی مصرف داروی دوبوتامین

با سلام و احترام؛

پیرو دریافت گزارش هایی مبنی بر وقوع عوارض جانبی جدی با مصرف داروی دوبوتامین تزریقی، به پیوست اطلاعیه شماره ۱۳۸ این دفتر در خصوص "هشدارهای ایمنی مصرف داروی دوبوتامین تزریقی" جهت استحضار و اطلاع رسانی به همه مراکز دارویی، بهداشتی و درمانی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می شود.

دکتر نازیلا یوسفی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :

جناب آقای معنوی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیر کل دفتر برنامه ریزی و سیاست گذاری بیمه سلامت: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر غفارزاده سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری
سرکار خانم مهندس امیری رئیس محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



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



اطلاعیه شماره ۱۳۸ دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۱۳

موضوع: هشدار در خصوص نکات مصرف داروی تزریقی دوبوتامین

به اطلاع می‌رساند، دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت، گزارش‌هایی مبنی بر وقوع عوارض ناخواسته به دنبال مصرف فرآورده تزریقی دوبوتامین در هنگام انجام استرس تست اکوکاردیوگرافی دریافت نموده که عمدتاً بروز آریتمی قلبی در بیماران بوده است. لازم به ذکر است که با به کارگیری نکات ایمنی توصیه شده در منابع علمی و راهنمای مصرف فرآورده، احتمال وقوع عارضه ناخواسته در بیماران کاهش می‌یابد.

در همین راستا جهت کاهش بروز عوارض آریتمی قلبی به دنبال مصرف فرآورده تزریقی دوبوتامین در هنگام انجام استرس تست اکوکاردیوگرافی بایستی به موارد زیر پیش از تزریق توجه کافی داشت:

- **موارد منع مصرف قبل از انجام تست استرس:** بیماران با انفارکتوس میوکارد اخیر (کمتر از ۲ تا ۴ روز)، آنژین ناپایدار، تنگی شدید آنورت، تاکی آریتمی های دهلیزی با پاسخ بطنی کنترل نشده، سابقه قبلی تاکیکاردی بطنی، فشار خون کنترل نشده (بیش از ۲۰۰/۱۱۰ میلی متر جیوه) و دایسکشن آنورت یا آنوریسم بزرگ آنورت
- **بیماران مبتلا به نارسایی قلبی جبران نشده** را از نظر آریتمی ها به دقت تحت نظر داشته باشید؛ در این بیماران، مرگ ناگهانی قلبی مشاهده شده است. قبل از شروع دارو، از کنترل ضربان بطنی در فیبریلاسیون/ فلاتر دهلیزی اطمینان حاصل کنید؛ ممکن است میزان پاسخ بطنی را افزایش دهد.
- **تاکیکاردی و اکتوپي بطنی:** این عوارض وابسته به دوز هستند و بایستی دوز مناسب برای هر بیمار تزریق شود.
- **عدم تعادل الکترولیتی:** پیش از شروع تزریق و در طول درمان باید اختلالات الکترولیتی، به ویژه هیپوکالمی، هیپومگنیزمی اصلاح شوند تا خطر آریتمی به حداقل برسد.
- **ایسکمی فعال میوکارد/ انفارکتوس میوکارد اخیر:** این دارو در بیماران با ایسکمی فعال میوکارد یا انفارکتوس میوکارد اخیر باید با احتیاط استفاده شود.

منبع: UpToDate 2025