



تاریخ ۱۴۰۴/۰۸/۰۳ - ۱۶:۱۶:۱۴

شماره داخلی ۴۵۱۶۴۵/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۹/پ/۱۴۰۴/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۸/۰۳ - ۱۸:۲۱:۵۲

پیوست دارد

باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

برای پیشگیری از سرطان پستان از مصرف غذاهای پرچرب، سرخ کرده و نمک زده پرهیز کنید.

نام و سمت گیرنده

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 ۱۴۰ هشدارهای ایمنی مصرف داروی آیودیکسانول

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۵۲۹۲۲ / ۶۵۸ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۲۷ / ۰۷ / ۱۴۰۴ مبنی بر اعلام هشدارهای ایمنی مصرف داروی آیودیکسانول با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.

پیرو دریافت گزارش هایی مبنی بر وقوع عوارض جانبی جدی با مصرف داروی آیودیکسانول، 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: ۶۵۸/۵۲۹۲۲
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 ۱۴۰ هشدارهای ایمنی مصرف داروی آیودیکسانول

با سلام و احترام:

پیرو دریافت گزارش‌هایی مبنی بر وقوع عوارض جانبی جدی با مصرف داروی آیودیکسانول، به پیوست اطلاعیه شماره ۱۴۰ این دفتر در خصوص "هشدارهای ایمنی مصرف داروی آیودیکسانول" جهت استحضار و اطلاع رسانی به همه مراکز دارویی، بهداشتی و درمانی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می‌شود.

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 عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: 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 قربانی متصدی محترم امور دفتری



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 ۱۴۰ دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

موضوع: هشدارهای ایمنی مصرف داروی آیودیکسانول

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۱۴

به اطلاع می‌رساند، دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت، از ابتدای سال ۱۴۰۴ تا پایان شهریور ماه، ۱۵۱ مورد گزارش مبنی بر عوارض ناخواسته با مصرف فرآورده آیودیکسانول دریافت نموده است که ۴۰ مورد مربوط به عوارض جدی شامل ۳ مورد عوارض تهدید کننده حیات منجر و دو مورد مرگ بوده است.

با توجه به اینکه اکثر گزارش‌های دریافتی مربوط به عوارض پوستی و واکنش‌های افزایش حساسیتی مانند آنافیلاکسی می‌باشد و در مواردی با به‌کارگیری نکات ایمنی توصیه شده در بروشور فرآورده و منابع علمی، احتمال وقوع عارضه ناخواسته در بیماران می‌تواند کاهش یابد، موارد زیر را به اطلاع همکاران محترم گروه پزشکی می‌رساند:

توصیه‌های عملی برای پیشگیری از وقوع عوارض ناخواسته افزایش حساسیتی و پوستی فرآورده آیودیکسانول:

- **واکنش‌های افزایش حساسیتی:** واکنش‌های افزایش حساسیتی شدید و تهدید کننده حیات، از جمله آنافیلاکسی، پس از تجویز این دارو ممکن است رخ دهد، لذا احتیاط حداکثری در صورت وجود سابقه واکنش قبلی به ماده حاجب، مواد حاجب بر پایه ید، یا در بیمارانی که افزایش حساسیت بالینی شناخته شده‌ای دارند (مانند آسم برونکیال، تب یونجه، آلرژی غذایی)، باید در نظر گرفته شود. لذا قبل از تجویز، سابقه آلرژی و حساسیت بیمار را سوال و ثبت شود و برای کاهش بروز و شدت واکنش، پیش درمانی با آنتی‌هیستامین‌ها یا کورتیکواستروئیدها در نظر گرفته شود. درضمن، به علت احتمال وقوع واکنش‌های حساسیتی تأخیری، در طول تجویز و به مدت ۳۰ تا ۶۰ دقیقه پس از تجویز، بیمار را از نزدیک تحت نظر قرار گیرد.
- **عوارض پوستی:** واکنش‌های جانبی شدید پوستی از جمله سندرم استیونس-جانسون [SJS]، نکرولیز اپیدرمی سمی [TEN]، پوسچولوز اگزانتما توز حاد منتشر [AGEP]، واکنش دارویی با ائوزینوفیلی و علائم سیستمیک [DRESS] از یک ساعت تا چند هفته پس از تجویز ممکن است رخ بدهد که با تکرار تجویز، شدت واکنش ممکن است افزایش یافته و زمان شروع واکنش کاهش یابد. لذا مناسب است که این واکنش‌ها در طول زمان مورد توجه قرار گیرد.

منبع: UpToDate 2025