

شماره ۶۶۵/۵۸۰۰۴
تاریخ ۱۳۹۰/۰۶/۱۲
پیوست .. دارو

اتوماسیون اداری متمرکز

مدیرعامل محترم کلیه شرکتهای تولیدکننده
مدیرعامل محترم کلیه شرکتهای واردکننده

موضوع: اطلاعیه شماره ۱۱۰ مرکز ADR (مدیرعامل شرکتهای دارویی)

سلام علیکم؛

احتراماً به پیوست اطلاعیه شماره ۱۱۰ مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) جهت استحضار و بهره‌برداری مقتضی ارسال می‌گردد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون دارو



هشدار در خصوص عوارض ناشی از مصرف دگزامتازون تزریقی

به اطلاع همکاران محترم میرساند مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)، تا پایان سال 1389 تعداد 349 مورد گزارش از عوارض داروی دگزامتازون تزریقی دریافت نموده است که در بسیاری از موارد، به دلیل مصرف نابجای فرآورده، قابل پیشگیری تشخیص داده شده است. لذا توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

1- با توجه به اینکه علت مصرف این فرآورده در گزارشهای ارسالی به مرکز ADR در بسیاری از موارد سرماخوردگی، درد دندان، سردرد، تب، و یا سوء مصرف در ورزشکاران ذکر شده است، خاطر نشان می سازد که دگزامتازون تزریقی بایستی صرفاً در موارد دارای اندیکاسیون مورد تأیید در منابع علمی تجویز گردد و از مصرف این فرآورده در موارد فوق الذکر جداً اجتناب شود.

2- تجویز وریدی یا عضلانی دگزامتازون صرفاً به موارد اورژانس یا مواردی که درمان خوراکی امکانپذیر نیست، محدود می باشد. این داروی تزریقی به هیچ وجه در درمان علائم سرماخوردگی اندیکاسیون ندارد. بدیهی است مصرف فرآورده های دارویی در مواردی به جز اندیکاسیون های مصوب دارو، صرفاً بیمار را در معرض خطر ابتلا به عوارض دارویی قرار می دهد، بدون اینکه اثربخشی مفیدی دریافت نموده باشد.

3- از جمله عوارض گزارش شده به این مرکز می توان به واکنشهای محل تزریق از جمله درد، التهاب و آبسه در محل تزریق، خارش، تهوع، سرگیجه، گرگرفتگی، استفراغ، ضعف، سکسکه، کهیر، پارستزی، راش، افزایش تعریق، اختلالات بینایی، ادم، افزایش فشارخون، هایپوکالمی، فلج شل گذرا، تاکیکاردی، ترمور، بیقراری، تشنج، هایپرگلیسمی، دیس تونی، شوک آنافیلاکتیک، میالژی، یرقان، درد شکم، خونریزی گوارشی، قرمزی و ادم صورت، پلی اوری، افسردگی، افزایش وزن، سایکوز، توهم، لارنژیت، واژینیت و بیخوابی اشاره نمود.

4- از جمله عوارض ذکر شده در منابع علمی در اثر مصرف گلوکوکورتیکوئیدها از جمله دگزامتازون می توان به موارد زیر اشاره نمود:

نارسایی آدرنوکورتیکال، ضعف عضلانی، درد عضلانی، تأخیر در ترمیم زخمها، شکستگی استخوان، پوکی استخوان، افزایش خطر ابتلا به عفونتها، برهم خوردن تعادل مایع و الکترولیت های بدن، عوارض چشمی نظیر کاتاراکت، عوارض گوارشی نظیر پپتیک اولسر، عوارض عصبی همچون نوروپاتی ایسکمیک، تشنج، افسردگی و عوارض پوستی همچون پتشی، اکیموز، هایپر یا هایپوپپیگمانتاسیون، آتروفی پوست، تلانژکتازی، آبسه استریل، سارکوم کاپوزی و آنافیلاکسی.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.behdasht.gov.ir، نمابر (88890857) یا تماس تلفنی (4-88923193) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی