

جمع آوری برخی سری ساخت های داروی Navelbine

به اطلاع همکاران محترم می رساند، مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) اخیراً گزارشهایی مبنی بر ایجاد عوارض در محل تزریق داروی Vinorelbine Tartrate با نام تجاری Navelbine بصورت درد، ایجاد تاول و قرمزی پوست در محل تزریق دریافت نموده است.

متعاقب پیگیری های صورت گرفته، بنا به اظهارات شرکت سازنده مشخص گردید که نوعی ناخالصی تحت عنوان S-D۶ در تعدادی از سری ساخت این فرآورده شناسایی شده است که به دلیل احتمال تأثیر منفی بر نیمه عمر دارو شرکت سازنده اقدام به جمع آوری آن از بازار دارویی نمود.

شماره سری ساخت های اعلام شده به شرح زیر می باشد:

۱) Navelbine ۵۰mg با شماره سری های ساخت P ۵۰۵، P ۵۰۶ و P ۵۰۷

۲) Navelbine ۱۰mg با شماره سری ساخت P۱۰۷

لذا از همکاران محترم درخواست می گردد تا از مصرف سری ساخت های فوق الذکر اجتناب نمایند و در صورت مشاهده هر نوع عارضه دارویی با این فرآورده، مرکز ADR را مطلع نمایند.

از همکاران محترم تقاضا می گردد 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.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

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