



دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
معاونت غذا و دارو  
واحد تحقیق و توسعه

# نمونه ای از اطلاعیه های ADR

گردآوری کننده و ارائه دهنده: دکتر نغمه فهیم



# عوارض ناشی از تزریق عضلانی دیکلوفناک بخصوص در کودکان

۷۷/۵/۲۰



## هشدار

### تزریق عضلانی دیکلوفناک و فلج ناشی از آن

نیکلوفناک سدیم یک داروی ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAID) بوده که به منظور رفع التهاب و درد استفاده می شود. متأسفانه اخیراً آمار نگران کننده ای از عوارض ناشی از تزریق عضلانی این دارو بخصوص در کودکان به مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها گزارش شده است، که لازم می دانیم موارد نیل را هرچه سریعتر به اطلاع همکاران محترم برسانیم:

۱- عوارض گزارش شده ناشی از تزریق عضلانی نیکلوفناک طی چند ماه اخیر عبارتند از:

فلج پا ( ۲۱ مورد پیویژه در کودکان)، نکروز، آبسه، درد، تورم و کبودی در محل تزریق، که در برخی موارد منجر به بستری شدن، عمل جراحی و انجام فیزیوتراپی گردیده است. بروز این تعداد از عوارض طی یک محدوده زمانی کوتاه، قابل تامل و نگران کننده است. لازم به ذکر است که تعداد گزارشات دریافت شده توسط این مرکز طی چند ماه اخیر از کل گزارشات ارسال شده به WHO از کشورهای مختلف در طول یکسال پیشتر است.

۲- با توجه به اطلاعات موجود در کلیه کتب معتبر، تزریق این دارو در کودکان زیر ۱۳ سال به هیچ عنوان توصیه نمی شود.

۳- تزریق عضلانی این دارو به عنوان ضد تب در کودکان از موارد ثبت شده مصرف این دارو نیست.

۴- تزریق عضلانی این دارو در بزرگسالان در درمان مواردی مانند ureteric colic و درد بعد از جراحی توصیه می گردد.

۵- به منظور کاهش آسیبهای بافتی ناشی از تزریق عضلانی این دارو در بزرگسالان، لازم است تزریق بصورت عمیق در عضله سرینی صورت گیرد. بنبهی است نقت در نحوه تزریق می تواند بطور قابل توجهی از شدت عوارض موضعی این دارو بکاهد.

از آنجایی که مصرف فرم تزریقی نیکلوفناک در کشور ما بطور غیر قابل قبولی زیاد است، توصیه می شود که جز در موارد کاملاً ضروری از مصرف این دارو بخصوص در کودکان خودداری گردد.



دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

معاونت غذا و دارو

واحد تحقیق و توسعه

اطلاعیه شماره ۲

## هشدار

### در مورد شکل تزریقی پیروکسیکام

پیروکسیکام یک داروی ضد التهاب غیر استروئیدی است که فقط در اختلالات مفصلی و اسکلتی-عضلانی، نظیر اسپوندیلیت آنکیلوزان، استئوآرتریت، آرتریت روماتوئید و نقریس حاد مورد مصرف دارد.

از آنجایی که شکل تزریقی این دارو به تازگی وارد بازار دارویی ایران شده است با توجه به عوارض ناخواسته ناشی از آمپول نیکوفناک، به منظور کاهش عوارض ناخواسته ناشی از فرم تزریقی پیروکسیکام، لازم است نکات زیر را به اطلاع همکاران محترم برسانیم:

۱- بطور کلی تزریق این دارو در کودکان در هیچ شرایطی مورد تایید قرار نگرفته است.  
۲- تجویز فرم تزریقی پیروکسیکام به منظور کاهش تب به خصوص در کودکان به هیچ عنوان توصیه نشده است.

۳- درد و گاهی آسیب بافتی در محل تزریق از عوارض تزریق عضلانی این دارو می باشد.  
۴- پارستزی به دنبال تزریق عضلانی این دارو گزارش شده است.

۵- در حدود ۳۰٪ افرادی که روزانه ۲۰ میلی گرم پیروکسیکام (خوراکی-تزریقی) دریافت می دارند، دچار عوارض ناخواسته سیستمیک این دارو می گردند که عمدتاً به صورت عوارض گوارشی است.

۶- ایمنی و اثر بخشی فرم خوراکی پیروکسیکام به منظور درمان علامتی آرتریت جوانی در کودکان مورد تایید قرار نگرفته است.

۷- مصرف این دارو ممکن است بعضی از علائم بروز عفونت (افزایش درجه حرارت بدن) را در بیمار مخفی نگاهدارد.

۸- به منظور کاهش تخریب بافتی در محل تزریق توصیه می شود به صورت عمیق در عضله سرینی تزریق گردد.

۹- آمپول پیروکسیکام نیز به همان میزان نیکوفناک تزریقی می تواند عوارض ناخواسته

ایجاد نماید.

10 Ampoules of 1ml

Each ampoule (1ml) contains:  
Piroxicam 20mg

For Deep IM Injection Only  
Avoid injecting to the children below 15 years old.  
Store below 30°C.  
Protect from light and freezing.



## گزارشات عوارض ناخواسته ناشی از تزریق دیکلوفناک همچنان رو به افزایش است

بدنبال اطلاعیه قبلی مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها که در تاریخ ۷۷/۵/۲۰ نشر گردید گزارشات جدیدی از بروز عوارض جدی و خطرناک ناشی از مصرف تزریقی دیکلوفناک به این مرکز رسیده است که خلاصه آنها به اطلاع همکاران می رسد از ابتدای اردیبهشت ۱۳۷۷ تا پایان بهمن ۱۳۷۷ در مجموع ۱۳۶ مورد گزارش عوارض ناشی از تزریق دیکلوفناک به این مرکز رسیده است که شامل ۸۱ مورد فلج پا، ۱۱ مورد فاسیتیس نکروز دهنده، ۱۰ مورد نکروز، ۱۲ مورد آبسه و ۲۲ مورد سایر عوارض بوده است. متأسفانه از کل گزارشات فلج ناشی از تزریق، ۶۱ مورد آنها در کودکان زیر ۱۳ سال بوده است. با توجه به این گزارشات این مرکز توجه همکاران را در مورد تجویز دیکلوفناک به موارد زیر جلب می نماید:

- ۱- فقط در صورتی استفاده از شکل تزریقی دیکلوفناک مدنظر قرار گیرد که اشکال خوراکی دیکلوفناک و یا سایر ضد دردها موثر نباشند.
- ۲- از تجویز شکل تزریقی دیکلوفناک در کودکان زیر ۱۳ سال باید جداً خودداری گردد.
- ۳- اثر ضد تب دیکلوفناک جزو موارد مصرف ثابت شده این دارو نمی باشد و مصرف آن فقط باید به موارد دردهای شدید مانند Ureteric colic محدود شود.
- ۴- تزریق عضلانی دیکلوفناک باید به میزان ۷۵ میلی گرم در روز (در موارد شدید ۷۵ میلی گرم دو بار در روز)، حداکثر به مدت ۲ روز محدود گردد.
- ۵- با توجه به گزارشات عوارض شدید ناشی از تزریق دیکلوفناک، این مرکز به هیچ عنوان تجویز این دارو را به عنوان مسکن در دردهای معمولی توصیه نمی کند.
- ۶- فرمولاسیون ساخت ایران فقط جهت تزریق عضلانی تهیه شده است، لذا از تزریق وریدی آن جداً خودداری گردد.

لازم به ذکر است که به دنبال پیگیری عوارض مذکور توسط این مرکز، مقرر شد تا کارخانه های سازنده دیکلوفناک عبارات جدیدی را مبنی بر منع مصرف این دارو در کودکان زیر ۱۳ سال و تزریق عضلانی عمیق جهت کاهش احتمال وقوع نکروز در محل تزریق، به راهنمای مصرف فرآورده بیفزایند از همکاران گرامی درخواست می گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه ناخواسته متعاقب مصرف این دارو و یا سایر داروها مراتب را از طریق مکاتبه با آدرس تهران- صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ به این مرکز اطلاع دهند.





# گزارش عارضه افتادگی مچ پا در اثر تزریق عضلانی آمپول پیروکسیکام

۷۸/۱۱/۴

اطلاعیه شماره ۱۱

تاریخ: ۱۳۷۸/۱۷/۴

## افتادگی مچ پا ناشی از تزریق آمپول پیروکسیکام

پیروکسیکام یک داروی ضد التهاب غیر استروئیدی است که فقط در اختلالات مفصلی و اسکلتی-عضلانی نظیر اسپوندیلیت آنکیلوزان، استئوآرتریت، آرتریت روماتوئید و نقرس حاد مورد مصرف دارد.

اخیراً دو مورد عارضه افتادگی مچ پا در اثر تزریق عضلانی آمپول پیروکسیکام در کودکان به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش شده است. لذا به منظور پیشگیری از عوارض شدید ناشی از تزریق این دارو، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نمائیم:

۱- تزریق آمپول پیروکسیکام در کودکان زیر ۱۵ سال ممنوع است. از تجویز این آمپول در این گروه سنی باید جداً خودداری شود.

۲- تجویز فرم تزریقی پیروکسیکام به منظور کاهش تب، به خصوص در کودکان، جزو موارد مصرف این دارو نیست.

۳- درد و گاهی نکروز در محل تزریق از عوارض ناشی از تزریق عضلانی این دارو می‌باشد.

۴- به منظور کاهش تخریب بافتی در محل تزریق، توصیه می‌شود به صورت عمیق در عضله سرینی تزریق گردد.

۵- فرمولاسیون این آمپول فقط جهت تزریق عضلانی است، از تزریق وریدی آن باید جداً خودداری شود.

خواهشمند است در صورت مشاهده هر گونه عارضه، فرم مخصوص ثبت و بررسی عوارض داروها را تکمیل نموده، به آدرس تهران صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ ارسال نمایید و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمائید.



## گزارش جدید افتادگی مچ پا ناشی از تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم

پیرو اطلاعیه های پیشین مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها در خصوص عارضه افتادگی مچ پا ناشی از تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام، ضمن قدردانی از جامعه پزشکی در گزارش عوارض مشاهده شده و توجه به نکات مورد اشاره در اطلاعیه های مذکور، به اطلاع همکاران محترم می رساند تعداد موارد گزارش این عارضه به این مرکز در سال گذشته به نحو قابل توجهی کاهش یافت به طوری که در شش ماهه دوم سال ۱۳۷۹ گزارشی مبنی بر وقوع این عارضه به این مرکز ارسال نشد.

با توجه به اینکه اخیراً یک گزارش جدید افتادگی مچ پا ناشی از تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم در بیماری ۵۰ ساله به این مرکز ارسال شده است، از همکاران محترم تقاضا داریم به منظور پیشگیری از وقوع مجدد این عارضه به نکات زیر توجه فرمائید:

- ۱- از تجویز آمپول دیکلوفناک سدیم یا پیروکسیکام در درمان تب یا سرماخوردگی جداً خودداری نمایید.
- ۲- تجویز آمپول دیکلوفناک سدیم یا پیروکسیکام در کودکان زیر ۱۵ سال ممنوع می باشد.
- ۳- با توجه به اینکه فعالیت های مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها در کاهش وقوع این عارضه نقش به سزایی داشته است، خواهشمند است با گزارش سریع و به موقع هرگونه عارضه مشاهده شده ناشی از تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم یا پیروکسیکام، این مرکز را در پیشگیری کامل از وقوع این عارضه یاری نمایید.

★ کاهش گزارشات

مبنی بر عارضه  
آمپول دیکلوفناک  
بعد از اطلاعیه

۸۰/۲/۴



# عدم تجویز آمپول دیکلوفناک سدیم و آمپول پیروکسیکام در موارد غیر ضروری

۸۰/۴/۲۲

## هشدار در مورد تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم و آمپول پیروکسیکام

علیرغم صدور اطلاعیه های پیاپی از جانب این مرکز بر خصوص توجه به نکات لازم هنگام تجویز آمپول دیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام متاسفانه همچنان مشاهده می شود که این آمپولها در مواردی غیر ضروری تجویز می گردد. با توجه به اینکه اخیراً دو مورد گزارش جدید افتادگی مچ پا متعاقب تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخولسته داروها گزارش شده است از همکاران معترم درخواست می گردد هنگام تجویز این دارو به نکات زیر توجه فرمایند:

- ۱- از تجویز آمپول دیکلوفناک سدیم در کودکان زیر ۱۵ سال جداً خودداری نمایید.
  - ۲- از تجویز آمپول دیکلوفناک سدیم در رفع علائم سرماخوردگی و یا درمان تب اجتناب نمایید.
  - ۳- در مواردی که تسکین درد با مصرف فرآورده های خوراکی ضد درد امکان پذیر است از تجویز آمپول دیکلوفناک سدیم بپرهیزید.
  - ۴- تزریق وریدی آمپول دیکلوفناک سدیم اکیداً ممنوع می باشد.
  - ۵- از آنجایی که آمپول پیروکسیکام نیز عوارض مشابه با آمپول دیکلوفناک سدیم ایجاد می نماید، رعایت کلیه موارد فوق هنگام تجویز پیروکسیکام نیز ضروری است.
- از همکاران معترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هرگونه عارضه ناشی از مصرف آمپول دیکلوفناک سدیم و یا آمپول پیروکسیکام فرم مخصوص گزارش عوارض داروها (به پیوست می باشد) را تکمیل نموده به آدرس تهران، صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ ارسال نمایید و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایند.



### فلج برگشت ناپذیر ناشی از آمپول نیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام

پیرو اطلاعاتیه های مکرر قبلی و با توجه به دریافت گزارشهای جدید از فلج برگشت ناپذیر ناشی از تزریق آمپولهای نیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام، توجه کلیه همکاران محترم را به موارد زیر در ارتباط با تجویز و مصرف آمپول نیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام جلب می نماید:

- ۱- از تجویز آمپول نیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام در کودکان زیر ۱۵ سال جداً خودداری فرمایید.
- ۲- جهت رفع درد در مواردی که تجویز کپسول، قرص و یا شیاف (کپسول ۱۰ میلی گرمی پیروکسیکام، قرص ۲۵ میلی گرم نیکلوفناک و شیاف های ۵۰ و ۱۰۰ میلی گرمی نیکلوفناک) امکان پذیر است، جداً از تجویز آمپول های پیروکسیکام و نیکلوفناک بپرهیزید.
- ۳- از تزریق وریدی آمپولهای نیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام جداً خودداری فرمایید.
- ۴- تزریق عضلانی آمپول نیکلوفناک سدیم باید به میزان ۷۵ میلی گرم در روز (در موارد شدید ۷۵ میلی گرمی دو بار در روز) حداکثر به مدت ۲ روز تجویز گردد.
- ۵- به منظور پیشگیری از آسیب های بافتی در محل تزریق، آمپول نیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام باید به صورت عمیق در عضله گوتشال تزریق شوند.
- ۶- در درمان تب یا رفع علائم سرماخوردگی جداً از تجویز آمپول نیکلوفناک سدیم یا پیروکسیکام بپرهیزید.
- ۷- موارد مصرف آمپول نیکلوفناک سدیم شامل دردهای پس از عمل جراحی و شرایط حاد درد و التهاب و Ureteric colic می باشد.
- ۸- موارد مصرف آمپول پیروکسیکام شامل درمان اولیه شرایط حاد درد و التهاب در بیماریهای روماتوئید و سایر اختلالات عضلانی- اسکلتی و نقرس حاد می باشد.
- ۹- در صورت مشاهده هرگونه عارضه با این دو فرآورده نام شرکت سازنده، شماره سری ساخت (شماره بچ یا Batch NO. یا Lot NO.) و تاریخ انقضای فرآورده را به خاطر بسپارید.

خواهشمند است در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب تزریق عضلانی آمپول نیکلوفناک سدیم و یا پیروکسیکام فرم مخصوص گزارش عوارض داروها را تکمیل نموده، به آدرس تهران صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ ارسال نمایید و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایید. هنگام گزارش حتماً نام شرکت سازنده، شماره سری ساخت و تاریخ انقضای فرآورده را مرقوم فرمایید.

لازم به یادآوری می باشد در صورتی که درد بیمار شدید و مزمن باشد می توان از مخدرهای تزریقی استفاده نمود. همینطور به خاطر بسپارید که شیاف نیکلوفناک از نظر فارماکوکینتیکی و غلظت سرمی دارو جایگزین بسیار مناسبی برای نیکلوفناک تزریقی می باشد.

به همکاران عزیز توصیه می شود حتی المقدور جهت پیشگیری از مشکلات یاد شده، در هر نسخه بیش از ۲ عدد آمپول تزریق نیکلوفناک و یا پیروکسیکام تجویز نگردد.







# قطع تولید و توزیع آمپول دیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام ساخت داخل

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
معاونت غذا و دارو  
واحد تحقیق و توسعه

اطلاعیه شماره ۱۷

تاریخ: ۱۳۸۰/۶/۲۵

## قطع تولید و توزیع داخلی آمپول های دیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام به علت عارضه برگشت ناپذیر فلج پا



به دنبال دریافت گزارشهای متعدد عارضه برگشت ناپذیر فلج پا ناشی از تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام ساخت داخل و به منظور پیشگیری از وقوع مجدد این عارضه جدی که منجر به نقص عضو می گردد، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام به قطع تولید و توزیع این فرآورده ها نموده است.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ضمن قدردانی از جامعه پزشکی که با ارسال گزارش این عوارض، مرکز را در شناسایی آن یاری نموده اند، به اطلاع می رساند در راستای تامین ایمنی مصرف دارو (Drug Safety)، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دستور قطع تولید و توزیع داخلی آمپولهای دیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام را صادر نموده است. با توجه به کمبود موقت فرآورده های ضد درد تزریقی توجه همکاران محترم را به این نکته معطوف می دارد که در درمان دردهای خفیف تا متوسط، در بسیاری موارد نیازی به استفاده از داروی ضد درد تزریقی نمی باشد. در این قبیل موارد می توان از داروهای ضد درد خوراکی یا شیاف استفاده نمود.



# گزارش عوارض ناشی از آمپول دیکلوفناک سدیم خارجی در صورت مشاهده

اطلاعیه شماره ۱۸

تاریخ: ۸۰/۸/۱۳

## عوارض ناشی از تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم با نام تجاری Voltaren

پیرو اطلاعیه شماره ۱۷ مورخ ۱۳۸۰/۶/۲۵ به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که با توجه به عدم عرضه موقت آمپول دیکلوفناک سدیم تولید داخل کشور به علت شک در ایجاد عارضه فلج برگشت ناپذیر پا و توزیع فرآورده خارجی آن تحت عنوان Voltaren از همکاران محترم درخواست می‌گردد تا ضمن رعایت کلیه نکات ذکر شده در اطلاعیه‌های پیشین این مرکز مبنی بر رعایت موارد مصرف و موارد منع مصرف این فرآورده، در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف Voltaren فرم زردرنگ مخصوص گزارش عوارض داروها را تکمیل نموده به این مرکز ارسال دارید و یا با شماره تلفن ۰۵۵۶۹ ۶۴ تماس حاصل فرمایید.

با توجه به اینکه عارضه افتادگی مچ پا متعاقب تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم تاکنون در هیچ یک از کشورهای مصرف کننده گزارش نشده است، همکاری جامعه محترم پزشکی در گزارش عوارض ناشی از این دارو این مرکز را در شناسایی تفاوت‌های احتمالی در فاکتورهای مرتبط به عارضه، اعم از فاکتورهای مربوط به بیمار، فرآورده یا ... به عنوان عوامل دخیل در ایجاد این عارضه یاری خواهد نمود.



دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

معاونت غذا و دارو

واحد تحقیق و توسعه

اطلاعیه شماره ۱۹

تاریخ: ۱۳۸۰/۱۰/۱۰

## نکات مهم در مورد تزریق آمپول Voltaren (دیکلوفناک سدیم)

به دلیل ایجاد عارضه افتادگی مچ پا توسط آمپول دیکلوفناک و پیروکسیکام ساخت داخل، تولید این داروها قطع گردید و از بازار دارویی کشور جمع آوری شد. در حال حاضر آمپول Voltaren (دیکلوفناک سدیم) ساخت شرکت سازنده اصلی اروپایی وارد بازار دارویی گردیده است که در این ارتباط توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نمایم:

۱- تزریق آمپول دیکلوفناک سدیم در کودکان زیر ۱۵ سال ممنوع می‌باشد.

۲- جهت پیشگیری از آسیب عصب یا بافت محل تزریق عضلانی، این آمپول باید به صورت عمیق در ربع فوقانی خارجی عضله گلوئتال تزریق گردد. همچنین در موارد دردهای شدید که تزریق عضلانی دو آمپول در فاصله چند ساعت لازم است، در هر یک از عضلات گلوئتال راست و چپ فقط یک آمپول تزریق گردد.

۳- آمپول Voltaren نباید بیش از دو روز مصرف گردد. در صورت نیاز به مصرف این دارو بیش از دو روز، می‌توان از قرص یا شیاف این دارو استفاده نمود.

۴- تزریق وریدی این دارو فقط جهت درمان ویا پیشگیری از درد بعد از عمل جراحی در بیمارستان یا شرایط بسیار حساس طبق فرانسهای معتبر مجاز است.

۵- جهت اطلاعات بیشتر در رابطه با موارد مصرف، موارد منع مصرف، تداخلات دارویی و عوارض ناخواسته به پرورشور این فرآورده مراجعه فرمایید.

از کلیه همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هرگونه عارضه ناشی از مصرف فرآورده فوق، فرم مخصوص گزارش عوارض دارویی را تکمیل نموده به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال دارند و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل نمایند.





## اطلاعیه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی آسیب عصب سیاتیک ناشی از تزریق آمپول ولتارن ( دیکلوفناک سدیم )

به اطلاع همکاران محترم می رساند که گزارشهای مبنی بر وقوع آسیب عصب سیاتیک متعلق به تزریق عضلانی آمپول ولتارن ( دیکلوفناک سدیم ) به مرکز ثبت و بررسی عوارض نالخواسته داروها گزارش شده است. این گزارشها مشتمل بر تعداد ۱۱ مورد اختلال حرکتی پا ناشی از تزریق عضلانی این آمپول می باشد که در چهار مورد از موارد گزارش شده مدارک موجود نشان دهنده آسیب عصب سیاتیک به صورت لغتانی مچ پامی باشد.

لازم به تکرار است پیش از این نیز گزارشهای مشابهی متعلق به مصرف فرآورده ساخت داخل به مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها گزارش شده بود که به دنبال دریافت گزارشهای متکور و با توجه به عدم گزارش چنین عارضه ای در سایر کشورها جهت تامین امنیت دارویی در کشور، وزارت بهداشت نسبت به قطع موقت تولید داخلی این آمپول و صدور مجوز واردات نوع خارجی یا نام تجاری ولتارن ( ساخت شرکت نورتیس سوئیس ) اقدام نمود.

با توجه به گزارشهای دریافتی متعلق به مصرف نوع خارجی این آمپول، در حال حاضر آنچه واضح است آن است که آمپول دیکلوفناک سدیم اعم از تولید داخل یا خارج از کشور می تواند در جمعیت ایرانی چنین عارضه ای را ایجاد نماید گرچه علت واقعی آن هم چنان نامعلوم است. لذا از همکاران محترم درخواست می گردد هنگام تجویز این آمپول به نکات زیر توجه نمایند:

- ۱- تزریق آمپول دیکلوفناک سدیم در کودکان زیر ۱۵ سال ممنوع است.
- ۲- این آمپول باید به صورت عمیق در ربع فوقانی خارجی عضله گوتتال تزریق گردد تا از ایجاد آسیب احتمالی به عصب یا یافت جلوگیری گردد.
- ۳- از تزریق این آمپول در موارد غیر ضروری نظیر درمان تب، سرماخوردگی، دردهای خفیف و سایر موارد که از موارد مصرف نکر شده در پرورش دارو نمی باشد جدا خودداری گردد.
- ۴- در موارد دردهای شدید که تزریق عضلانی دو آمپول در فاصله چند ساعت لازم است در هریک از عضلات گوتتال راست و چپ فقط یک آمپول تزریق گردد.
- ۵- آمپول دیکلوفناک سدیم نباید بیش از دو روز مصرف گردد در صورت نیاز به مصرف این دارو بیش از دو روز، می توان از قرص یا شیاف این دارو استفاده نمود.
- ۶- مصرف آمپول ولتارن فقط به بیماران بستری در بیمارستان اختصاص یابد.
- ۷- لغتانی یا به عنوان یکی از عوارض دارو به پرورش دارو اضافه می شود.

از کلیه همکاران خواهشمند است در صورت مشاهده هرگونه عارضه فرم مخصوص ثبت و بررسی عوارض داروها را تکمیل نموده، به آدرس تهران- صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ ارسال نمایید جهت اطلاع بیشتر می توانید با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایید.



# هشدار تحویل صحیح دارو به بیمار



# ADR ADR

اطلاعیه شماره 111

تاریخ: 1390/5/26

## اشتباه در مصرف دارو توسط بیماران به دلیل تحویل نامناسب دارو (Medication Error)

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ADR مواردی از اشتباهات دارویی (Medication Errors) به صورت اشتباه در نوع دارویی مصرفی توسط بیمار دریافت نموده است.

مورد اول خانم 70 ساله ای بوده است که جهت دریافت داروی آسپیرین به داروخانه مراجعه می‌نماید و داروی خود را در پاکت تبلیغاتی کلسیم دریافت می‌نماید. این امر موجب می‌شود که بیمار به اشتباه تصور نماید که کلسیم برای وی تجویز شده است و در طول دوره درمان خود، علاوه بر آسپیرین موجود در پاکت کلسیم، همزمان یک عدد آسپیرین دیگر نیز مصرف نماید.

مورد دوم خانم 30 ساله ای بوده است که جهت دریافت داروی سیتیزین به داروخانه مراجعه می‌نماید و داروی خود را در پاکت تبلیغاتی آهن خوراکی دریافت می‌نماید و به گمان اینکه داروی مذکور، مکمل آهن می‌باشد، آن را برای کودک خود نیز مصرف نموده است.

مورد سوم و چهارم، آقایانی 78 و 72 ساله بوده‌اند که تحت درمان با نیتروگلیسرین و وارفارین قرار داشته‌اند. متأسفانه هر دو دارو در پاکتهای مشابه به بیمار تحویل داده شده است که منجر به اشتباه در مقدار مصرف وارفارین توسط بیماران و ایجاد خونریزی شده است.

لذا به منظور پیشگیری از این قبیل اشتباهات دارویی، توصیه می‌شود به نکات زیر توجه گردد:

1. از تحویل یک فرآورده دارویی در پاکت تبلیغاتی داروی دیگر جداً خودداری نمایید. تحویل دارو در پاکت های تبلیغاتی داروی دیگر (حتی با قید نام دارو و دستور مصرف بر روی آن) ممکن است منجر به خطای بیمار در تشخیص داروی مصرفی و چه بسا ایجاد عوارض شدید و کشنده شود. این امر به خصوص درمورد سالمندان، با توجه به تعدد اقلام دارویی مصرفی و نیز مستعد بودن این گروه سنی جهت ابتلا به عوارض دارویی، از اهمیت خاصی برخوردار است.
2. در مواردی که بیش از یک نوع دارو در پاکت به بیمار تحویل داده می‌شود، حتی الامکان تلاش شود تا به نحوی میان پاکت های دارویی تمایز ایجاد شود و ضمن درج نام دارو و نحوه مصرف آن، توضیحات شفاهی به بیمار ارائه گردد.
3. نام دارو و دستور مصرف آن به صورت واضح و خوانا بر روی پاکت نوشته شود و به بیمار توضیحات لازم ارائه گردد.



هشدار مجدد در خصوص مصرف فرآورده های مورد استفاده جهت رفع سرفه و علائم سرماخوردگی در کودکان

## مصرف فرآورده های مورد استفاده جهت رفع سرفه و علائم سرماخوردگی در کودکان با سن کمتر از دو سال به دلیل خطر

ایجاد عوارض شدید و تهدید کننده حیات توصیه نمی شود.

مصرف فرآورده های مورد استفاده جهت رفع سرفه و علائم سرماخوردگی در کودکان با سن کمتر از دو سال به دلیل خطر ایجاد عوارض شدید و تهدید کننده حیات توصیه نمی شود.

پیرو اطلاعیه شماره ۷۶ مورخ ۱۳۸۶/۱۱/۱۴ مرکز ADR در خصوص هشدار در مورد مصرف فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه در کودکان با سن کمتر از دو سال، با توجه به دریافت اطلاعیه های جدید FDA و مرکز فارماکوویزیوالانس کانادا مبنی بر تاکید بر اجتناب از مصرف فرآورده های منکوره در کودکان و اقدام داوطلبانه برخی شرکت های سازنده نسبت به درج هشدار عدم مصرف برخی فرآورده های منکوره در سنین کمتر از ۴ سال در آمریکا و کمتر از ۶ سال در کانادا بر روی برجسب فرآورده، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱. تجویز آنتی بیوتیک، مسکن ها مانند دیفن هیدرامین، کلرفنیرامین، برم فنیترامین و سیهپروهیتادین، نکوتین استاتین مانند پسودوافدرین و فیل افرین، ضد سرفه ها مانند دکسترومتورفان و خلط آور ها مانند گایافنزین در کودکان با سن کمتر از دو سال توصیه نمی شود و در کودکان با سن کمتر از ۶ سال باید با احتیاط کامل و رعایت موارد منع مصرف باشد. لذا در صورت تجویز فرآورده های حاوی اجزاء منکوره جهت کودکان، از قبیل قرص و شربت سرماخوردگی کودکان (حاوی کلرفنیرامین و پسودوافدرین)، شربت دیفن هیدرامین، شربت گایافنزین، شربت دکسترومتورفان پی (حاوی پسودوافدرین)، شربت اکسیکورتانت (حاوی گایافنزین، کلرفنیرامین و پسودوافدرین)، شربت و قرص کلر فنیترامین، قطره بینی فیل افرین، شربت و قطره دکسترومتورفان باید به نکات فوق توجه نمود.
۲. با توجه به اینکه فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه ممکن است حاوی بیش از یک ماده مؤثره باشند، در صورت ضرورت به تجویز برای کودکان حتماً نام مواد مؤثره و مقدار موجود در فرآورده جهت تنظیم دقیق مقدار مصرف با توجه به سن و ایا وزن کودک به نکت بررسی شود.
۳. دقت نمایید که در صورت تجویز بیش از یکی از فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه، ممکن است مقدار مواد مؤثره مشترک موجود در فرآورده های تجویز شده از حد مجاز فراتر رفته، منجر به مسمومیت کودک شود. لذا از تجویز غیر ضروری بیش از یک فرآورده حاوی هر یک از اجزای منکوره برای کودکان اجتناب نمایید.
۴. فرآورده های مورد اشاره نباید به منظور کمک به خواب کودک و ایجاد حالت خواب آلودگی در وی مصرف شود.
۵. فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه فقط به بهبود علائم بیماری کمک می نمایند، این فرآورده ها علت ایجاد بیماری را رفع نمی نمایند و در کوتاه نمودن دوره بیماری کودک نیز مؤثر نمی باشند.
۶. به والدین توصیه نمایند که جهت تنظیم مقدار تجویز شده فرآورده برای کودک، از پیمانه یا قاشق های مخصوص اندازه گیری دارو استفاده نمایند و از اندازه گیری مقدار مصرف توسط قاشق های خانگی، به دلیل استاندارد نبودن اندازه آنها، خودداری نمایند.
۷. به والدین تأکید نمایید که فرآورده های منکوره را در محلی دور از دسترس کودکان نگاهداری نمایید.
۸. به والدین اطلاع دهید که مصرف بیش از حد و استفاده نادرست از این داروها می تواند منجر به عوارض جدی و تهدید کننده حیات مانند افزایش ضربان قلب، گیجی، تهوع، تهییج تنفسی و تشنج در کودک شود.

از همکاران محترم تقاضای کرد در صورت مشاهده هرگونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۳۸-۱۳۱۸۵ و یا از طریق سایت [www.fda.ir](http://www.fda.ir)، نامبر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۰۲۱-۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایید.



# عوارض شدید قلبی ناشی از سیلدنافیل

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
معاونت غذا و دارو  
واحد تحقیق و توسعه

اطلاعیه شماره ۳۶  
تاریخ: ۱۳۸۳/۳/۱۷

## سیلدنافیل و عوارض شدید قلبی

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها یک مورد گزارش انفارکتوس میوکارد متعاقب مصرف سیلدنافیل دریافت نموده است. بیمار آقای ۵۵ ساله با سابقه ابتلا به دیابت می‌باشد که به دنبال مصرف قرص ۵۰ میلی‌گرمی سیلدنافیل دچار درد قفسه سینه، تعریق، تهوع و درنهایت ایست قلبی - تنفسی گشته و با اقدامات به موقع در بیمارستان بهبود یافته است. با توجه به احتمال بروز عوارض شدید قلبی ناشی از مصرف این دارو توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

۱- انفارکتوس میوکارد ناشی از مصرف سیلدنافیل به ندرت در بیماران فاقد سابقه ابتلا به بیماری‌های قلبی - عروقی و بدون مصرف هم‌زمان با داروهای مستعد کننده مشکلات قلبی - عروقی گزارش شده است.

۲- عوارض قلبی - عروقی از قبیل فیبریلاسیون دهلیزی، کاردیومیوپاتی، گرگرفتگی، افت فشار خون، سکته قلبی، ترومبوز و تاکی کاردی بطنی با مصرف سیلدنافیل گزارش شده است.

۳- مصرف هم‌زمان سیلدنافیل و نیتراهای ارگانیک (مانند نیتروگلیسرین)، نیتريت‌ها و Nitric oxide donors (مانند نیتروپروساید) در کلیه اشکال دارویی (خوراکی، زیرزبانی، تزریقی، transmucosal و...) به علت احتمال ایجاد کاهش فشار خون کشنده ممنوع می‌باشد.

۴- مصرف سیلدنافیل در بیماران مبتلا به بیماری‌های قلبی - عروقی، بیماران مبتلا به اختلالات خونی یا زخم پتیک حاد، بیماران مصرف کننده رژیم‌های دارویی مهار کننده سیستم CYP450 (مانند اریترمایسین، سایمتیدین و ...) بایستی با احتیاط صورت گیرد.

با توجه به احتمال بروز عوارض قلبی شدید ناشی از مصرف سیلدنافیل و احتیاطات ذکر شده تاکید می‌گردد که این دارو فقط بایستی تحت نسخه پزشک مصرف گردد.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف داروی مذکور، با مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (شماره تلفن: ۶۴۰۴۲۲۳) تماس حاصل فرمایند.





## عارضه تاری دید موقت متعاقب مصرف سیلدنافیل، تادالافیل و واردنافیل که ممکن است برگشت ناپذیر باشد.

# ADR ADR

اطلاعیه شماره ۲۶

تاریخ ۸۳/۶/۲۲

### اختلالات شدید بینایی متعاقب مصرف داروهای سیلدنافیل، تادالافیل، واردنافیل

سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) در جولای سال ۲۰۰۵ میلادی، طی اطلاعیه ای نسبت به عوارض چشمی (از جمله کاهش ناگهانی بینایی) ناشی از مصرف Vardenafil, Tadalafil, Sildenafil با نامهای تجاری به ترتیب Levitra, Cialis, Viagra هشدار داده است. این سازمان ایجاد تغییراتی را در Labeling این داروها تصویب نموده است.

با توجه به مصرف داروهای منکور در کشور ما، توجه همکاران عزیز را به موارد زیر جلب می نمایم:

- ۱- گزارشاتی مبنی بر بروز Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy (NAION) پس از مصرف سیلدنافیل، تادالافیل و واردنافیل توسط FDA دریافت شده است. این نوع عارضه بینایی زمانی رخ می دهد که جریان خونی که به عصب بینایی خورسانی می کند، مسدود گردد. این انسداد باعث کاهش بدون درد و ناگهانی بینایی در یک یا هر دو چشم می گردد. در صورت ایجاد این عارضه در یک چشم، احتمال بروز مجدد آن در چشم دیگر افزایش می یابد.
- ۲- با وجود اینکه در برخی از موارد عارضه بینایی منکور با گذشت زمان بهبود می یابد، امکان دارد که در برخی موارد برگشت ناپذیر باشد.
- ۳- افراد مبتلا به بیماریهای قلبی- عروقی، فشار خون، نیابت، کلسترول بالا، اختلالات بینایی، افراد سیگاری و افراد با سن بالاتر از ۵۰ سال بیشتر در معرض خطر ابتلا به NAION هستند.
- ۴- به بیماران توصیه گردد که چنانچه با مصرف این داروها دچار کاهش دید بخصوص بصورت ناگهانی در یک یا هر دو چشم شوند، باید بلافاصله دارو را قطع کرده و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهند.
- ۵- پیش از تجویز دارو حتماً از بیمار در رابطه با سلبه اختلالات بینایی از قبیل کاهش بینایی سؤال گردد زیرا بیماران با اختلالات بینایی بیشتر در معرض ابتلا به NAION هستند.





## تاری دید متعاقب مصرف سیلدنافیل

پیرو انتشار اطلاعیه شماره ۲۶ مرکز ADR ایران، مبنی بر بروز اختلالات شدید بینایی متعاقب مصرف داروهای سیلدنافیل، تادالافیل و وارینافیل، در مهر ماه سال جاری، ۲ مورد گزارش تاری دید با مصرف داروی سیلدنافیل به این مرکز ارسال گردید.

مورد اول آقای ۶۵ ساله با سابقه ابتلا به هیپرلیپیدمی بوده که مشروبات الکلی و سیگار (از جمله ریسک فاکتورهای بخیل در ایجاد این عارضه دارویی) مصرف می نموده است و حدود ۲ سال است که به علت کاهش لیبیدو از سیلدنافیل ۵۰ و ۱۰۰ میلی گرمی استفاده می نماید. بیمار مبتدی است که یک ساعت بعد از شروع مصرف دارو، موقتاً به مدت چند ساعت دچار تاری دید می گردد.

مورد دوم آقای ۵۰ ساله ای بوده که سابقه هیچ گونه بیماری و عارضه دارویی را در گذشته نداشته است و ۳ ساعت بعد از مصرف قرص سیلدنافیل ۵۰ میلی گرمی دچار تاری دید شدید شده که این عارضه حدود یک ساعت ادامه داشته است. بعد از یک ساعت تاری دید بیمار برطرف شده است.

با وجود اینکه عوارض بینایی در این موارد برگشت پذیر بوده ولی احتمال ایجاد عوارض بینایی برگشت ناپذیر هم وجود دارد. همانگونه که در اطلاعیه شماره ۲۶ این مرکز اشاره شد، سازمان غذا و داروی آمریکا در جولای ۲۰۰۵ میلادی به دنبال دریافت گزارشاتی مبنی بر بروز عوارض بینایی به صورت Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy (NAION) اطلاعیه ای منتشر نمود. لازم به ذکر است که خطر بروز عارضه NAION در افراد مبتلا به بیماریهای قلبی-عروقی، فشار خون، دیابت، کلسترول بالا، اختلالات بینایی، افراد سیگاری و افراد با سن بالاتر از ۵۰ سال افزایش می یابد.

همچنین باید به بیماران توصیه گردد که چنانچه با مصرف داروهای مذکور دچار کاهش دید بخصوص بصورت ناگهانی در یک یا هر دو چشم شدند، از مصرف مجدد دارو خودداری نموده و موضوع را به پزشکی یا داروساز خود اطلاع دهند. باید توجه داشت که این داروها فقط بایستی تحت نسخه پزشک مصرف گردند.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه متعاقب مصرف داروهای سیلدنافیل، تادالافیل و وارینافیل، مراتب را طریق ارسال فرم های زرد و یا با تماس تلفنی (۶۶۲۰۲۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.



دانشگاه علوم پزشکی اربیل

معاونت غذا و دارو

واحد تحقیق و توسعه

# هشدار در خصوص مصرف فرآورده های تقلبی کاهش وزن

از تجویز و مصرف فرآورده  
های فاقد مجوز وزارت  
بهداشت اجتناب گردد.

ADR  
ADR

بسمه تعالی

اطلاعیه شماره ۱۰۴

تاریخ ۱۳۸۹/۸/۲۳

هشدار در خصوص مصرف فرآورده های تقلبی کاهش وزن

پیرو اطلاعیه شماره ۱۰۶ مرکز ADR به اطلاع می رساند که این مرکز گزارش جدیدی از مصرف فرآورده تقلبی تحت نام Herbaceous Essence Reduce Weight دریافت نموده است. (شکل زیر)



این فرآورده فاقد مجوز وزارت بهداشت جهت توزیع می باشد و بنابراین تحقیقات FDA، این قبیل محصولات که به عنوان فرآورده های گیاهی موثر در کاهش وزن معرفی می شوند حاوی ترکیبات غیر گیاهی و مضر از جمله فنتیل فتالین (که به عنوان ماده مشکوک به ایجاد سرطان شناخته شده است) سبوترامین، ریونابانت، فن تولین و بومتانید بوده اند. لذا جدا تاکید می نماید از تجویز و مصرف فرآورده های فاقد مجوز وزارت بهداشت اجتناب گردد.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هرگونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۶۴۱۸۵-۹۳۸ و یا از طریق سایت [www.fdo.ir](http://www.fdo.ir) نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۲۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.



## سفالوسپورین های تزریقی نیز شوک آنافیلاکسی می دهند سفالوسپورین ها مانند پنی سیلین ها می توانند واکنش های شدید حساسیتی ایجاد نمایند

به اطلاع همکاران محترم می رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارشات متعددی مبنی بر بروز واکنش های شدید حساسیتی متعاقب تزریق سفتریاکسون (فرآورده ای از نسل سوم سفالوسپورین ها) دریافت نموده است. به منظور پیشگیری از بروز این قبیل عوارض توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

- ۱- آنافیلاکسی ناشی از سفالوسپورین ها از جمله عوارض نکر شده در مراجع دارویی می باشد و حتی ممکن است بیشتر از پنی سیلین ها رخ دهد.
- ۲- از آنجایی که میزان مصرف سفتریاکسون در کشور طی سالهای اخیر شدیداً رو به رشد بوده است، فرالونی واکنش های شدید حساسیتی ناشی از مصرف سفتریاکسون نیز رو به افزایش دارد.
- ۳- پنی سیلین ها و سفالوسپورین ها حساسیت متقاطع دارند. لذا اکیداً توصیه می گردد پیش از تجویز داروهای متعلق به هر یک از این دو دسته، در مورد سابقه حساسیت به آنتی بیوتیک ها از بیمار سوال گردد و چنانچه بیمار نسبت به هر نوع سفالوسپورین یا پنی سیلین حساسیت گزارش نماید تجویز داروی دیگر از دسته سفالوسپورین ها یا پنی سیلین ها در مواقع ضروری با احتیاط صورت گیرد.
- ۴- به استناد اکثریت منابع و فارماکوپه ها تزریق وریدی سفتریاکسون باید طی ۱۵ الی ۳۰ دقیقه صورت پذیرد لذا اکیداً توصیه می گردد که تزریق وریدی این دارو در کمتر از ۱۵ دقیقه صورت نگیرد.



# ADR ADR

اطلاعیه شماره ۲۵

تاریخ ۸۳/۵/۱۲

## شوک آنافیلاکسی ناشی از تزریق وریدی سفازولین

پیرو اطلاعیه شماره ۳۹ به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها از سال ۸۱ تا کنون ۴۰ مورد گزارش مبنی بر بروز عوارض نارویی متعاقب تزریق سفازولین ( فرآورده ای از نسل اول سفالوسپورین ها) دریافت نموده است، که در بین آنها ۷ مورد اختلالات تنفسی، ۲ مورد chest pain و ۴ مورد شوک آنافیلاکسی و یک مورد مرگ مشکوک بوده است. به منظور پیشگیری از بروز این قبیل عوارض توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

- سفازولین مانند پنی سیلین می‌تواند شوک آنافیلاکسی بدهد، آنافیلاکسی ناشی از سفازولین از جمله عوارض ذکر شده در مراجع دارویی می‌باشد و ممکن است باعث مرگ بیمار شود.
- با توجه به بالا بودن میزان مصرف آنتی بیوتیکهای تزریقی از جمله سفالوسپورین ها در کشور ما بروز واکنش های افزایش حساسیتی ناشی از مصرف آنها نیز افزایش یافته است.
- تزریق وریدی سفالوسپورین ها از جمله سفازولین طی ۱۵-۱۰ دقیقه باعث کاهش احتمال بروز عوارض شدید نارویی می‌گردد.
- هنگام آماده سازی ویال، پس از افزودن حلال آن را به خوبی تکان دهید. در صورت مشاهده ذرات یا هر گونه تغییری از تزریق آن خودداری نمایید.
- محلول تزریق وریدی سفازولین همیشه باید شفاف باشد.
- جهت انفوزیون وریدی حداقل ۱۰۰-۵۰ سی سی مایع مورد نیاز است، که می‌توان از محلول کلرید سدیم ۰/۹٪ و یا دکستروز ۵٪ استفاده کرد.
- در صورت وجود سابقه حساسیت شدید با هر کدام از سفالوسپورین ها، از تجویز و مصرف سفالوسپورین دیگر خودداری گردد.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه متعاقب مصرف داروی مذکور، مراتب را از طریق فرم های زرد و یا به صورت تلفنی ( ۰۲۲۳۳۰۴۶۴۰ ) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.



## هشدار مجدد در خصوص عوارض شدید و کشنده ناشی از مصرف سفتریاکسون

به منظور پیشگیری از بروز عوارض شدید و تهدید کننده حیات ناشی از تزریق سفتریداکسون به ضروری است از تجویز و مصرف این فرآورده در موارد غیر ضروری و خارج از اندیکاسیونهای آن اجتناب شود. هم چنین ضروری است هنگام تجویز سفتریداکسون، سابقه حساسیت دارویی بیمار بررسی شده احتیاطات لازم در این خصوص اعمال شود. لازم به ذکر است که تزریقی این دارو باید طی حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه در مکانهای مجهز به سیستم احیا صورت پذیرد.

پیرو اعلامیه های قبلی این مرکز در خصوص عوارض سفالوسپورینهای تزریقی و با توجه به دریافت ۵ مورد گزارش مرگ متعاقب تزریق سفتریاکسون در دو ماه اول سال جاری، توجه همکاران محترم را به نکات ذیل جلب می نماید:

۱. در میان گزارش های رسیده به مرکز ADR از سال ۱۳۷۷ لغایت پانزدهم خرداد ماه ۱۳۸۸، داروی سفتریاکسون با ۹۵۲ مورد گزارش عارضه مسبب بروز بیشترین عوارض به ثبت رسیده در این مرکز بوده است. هم چنین در میان موارد مرگ گزارش شده به مرکز ADR نیز، سفتریاکسون با ۳۰ مورد گزارش، بیشترین موارد مرگ را به خود اختصاص داده است. عوارض گزارش شده عمدتاً مشتمل بر آنافیلاکسی و واکنشهای شبه آنافیلاکسی می باشند که در گروه عوارض شدید، جدی و تهدیدکننده حیات قرار می گیرند.
۲. با توجه به اینکه یکی از عوامل موثر بر افزایش وقوع عوارض نارویی، مصرف بی رویه فرآورده در موارد غیرضروری می باشد، اکیدا توصیه می شود از تجویز این دارو در مواردی که جز اندیکاسیونهای این فرآورده به عنوان سفالوسپورین نسل سوم، خودداری شود. هم چنین تاکید می نماید از جایگزین نمودن فرم تزریقی آنتی بیوتیکها در مواردی که اشکال خوراکی موثر و قابل تجویز می باشند، جدا پرهیز شود.
۳. از تجایی که سرعت تزریق این فرآورده بر وقوع و کنترل عوارض ناشی از آن موثر می باشد، موکدا توصیه می شود از تزریق سریع ویدی آن جلوگیری به عمل آمده، انفوزیون ویدی حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه به طول انجامد.
۴. با توجه به اینکه در برخی از گزارشهای ارسالی به این مرکز، بیمار سابقه حساسیت به این فرآورده یا سایر سفالوسپورینها را داشته است، توصیه می شود پیش از تجویز و یا تزریق این دارو در مورد سابقه حساسیت دارویی از بیمار سؤال شود و چنانچه بیمار سابقه حساسیت به این دارو یا سایر سفالوسپورین ها را دارد، از تجویز آن جداً خودداری شود. هم چنین با توجه به حساسیت متقاطع پنی سیلین ها و سفالوسپورین ها، در صورت وجود سابقه حساسیت به پنی سیلین ها نیز تجویز این فرآورده فقط در مواقع بسیار ضروری و با احتیاط فراوان صورت پذیرد.
۵. تزریق این فرآورده بایستی صرفاً در مراکز مجهز به سیستم احیا انجام گیرد و از تزریق توسط افراد غیر حربه ای یا در مکانهای غیر از مراکز درمانی، محضراً به امکانات احیا خودداری شود.

## داروی سفتریاکسون

مسبب بیشترین عوارض

به ثبت رسیده در مرکز

ADR و بیشترین موارد

مرگ گزارش شده!



## سفتریاکسون و عوارض کشنده ناشی از آن

پیرو اطلاعیه های قبلی مرکز ADR در خصوص عوارض سفتریاکسون و با توجه به ادامه روند افزایشی دریافت گزارش های عوارض شدید، جدی و تهدیدکننده حیات، توجه همکاران محترم را به نکات ذیل جلب می نماید:

۱. در میان گزارش های رسیده به مرکز ADR، داروی سفتریاکسون، با تعداد ۱۴۲۱ مورد گزارش، مسیّب بروز بیشترین عوارض به ثبت رسیده در این مرکز بوده است. هم چنین در میان موارد مرگ گزارش شده نیز، سفتریاکسون، بیشترین موارد مرگ (۵۱ مورد) را به خود اختصاص داده است. عوارض گزارش شده عمدتاً مشتمل بر عوارض پوستی، عوارض گوارشی، تنگی نفس، شوک آنافیلاکسی، واکنش های شبه آنافیلاکسی و ایست قلبی-تنفسی می باشند که در بسیاری از موارد، واکنش ها شدید، جدی و تهدیدکننده حیات بوده اند.

۲. از آنجایی که یکی از عوامل موثر بر افزایش وقوع عوارض دارویی، مصرف بی رویه فرآورده در موارد غیرضروری می باشد، کیداً توصیه می شود از تجویز این دارو در مواردی مانند سرماخوردگی و سایر مواردی که از جمله موارد مصرف تأمید شده این فرآورده نیست، جداً خودداری شود هم چنین تاکید می نماید از جایگزین نمودن فرم تزریقی آنتی بیوتیکها در مواردی که اشکال خوراکی موثر و قلیل تجویز می باشند، جدا پرهیز شود.

۳. با توجه به تاثیر سرعت تزریق این فرآورده بر میزان وقوع و کنترل عوارض ناشی از آن، موکدا توصیه می شود از تزریق سریع ورودی آن جلوگیری به عمل آمده، تفویض ورودی در محلول مناسب حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه به طول انجامد.

۴. تزریق این فرآورده بایستی صرفاً توسط افراد مجرب در مراکز مجهز به سیستم احیا انجام گیرد و از تزریق توسط افراد غیر حرفه ای یا در مکانهای غیر از مراکز درمانی مجهز به امکانات احیا جداً خودداری شود.

۵. توصیه می شود پیش از تجویز و یا تزریق این دارو در مورد سابقه حساسیت دارویی از بیمار سؤال شود. مصرف سفتریاکسون در بیماران با سابقه حساسیت به سایر سفالوسپورین ها (مانند سفالکسین، سفالوتین، سفیکسیم، سفنازیدیم و...) ممنوع می باشد هم چنین با توجه به حساسیت متقاطع پنی سیلین ها و سفالوسپورین ها، در صورت وجود سابقه حساسیت به پنی سیلین ها نیز تجویز این فرآورده فقط در مواقع بسیار ضروری و با احتیاط فراوان صورت پذیرد.



دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

معاونت غذا و دارو

واحد تحقیق و توسعه

# گزارش مرگ متعاقب تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای مترونیدازول

# ADR ADR

اطلاعیه شماره ۲۲

تاریخ: ۱۳۸۳/۳/۱۲

## مرگ در اثر تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای مترونیدازول

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها یک مورد گزارش مرگ متعاقب تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای مترونیدازول دریافت نموده است.

بیمار دختری ۱۲ ساله بوده است که به علت آپسه فک برای وی مترونیدازول تزریقی تجویز شده است ولی به دلیل شباهت ظاهری بسیار زیاد بسته بندی مترونیدازول و پتاسیم کلراید تزریقی ساخت شرکت ثامن-مشهد به اشتباه برای ایشان پتاسیم کلراید تزریق گشته که متأسفانه علیرغم اقدامات درمانی لازم بیمار فوت می‌نماید.

به منظور پیشگیری از بروز مجدد این قبیل حوادث، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

۱- پتاسیم کلراید ساخت شرکت داروسازی ثامن-مشهد با نام تجاری Infusol K 15% در حجم ۵۰ میلی لیتر و مترونیدازول ساخت همان شرکت با نام ژنریک و در حجم ۱۰۰ میلی لیتر تولید و توزیع می‌گردد.

۲- به همکاران محترم توصیه می‌شود پیش از تزریق بسته‌های پلاستیکی مترونیدازول یا پتاسیم کلراید به دقت مندرجات برجسب فرآورده را مطالعه نموده و مطمئن شوند که فرآورده آماده شده جهت تزریق با فرآورده تجویز شده مطابقت دارد.

۳- به منظور پیشگیری از حوادث ناگوار ناشی از تزریق اشتباه فرآورده‌های دارویی تزریقی توصیه می‌گردد در صورت تجویز هر نوع فرآورده تزریقی حتماً فرد تزریق‌کننده دارو پیش از تزریق نام فرآورده را به دقت چک نماید و اطمینان حاصل نماید که نام فرآورده آماده شده جهت تزریق با فرآورده تجویز شده مطابقت دارد.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه به دلیل اشتباه در تزریق داروهای مذکور و یا هر نوع فرآورده تزریقی دیگر، مراتب را از طریق فرم‌های زرد و یا به صورت تلفنی (شماره تلفن: ۶۲۰۲۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.



دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
معاونت غذا و دارو  
واحد تحقیق و توسعه

# هشدار!

## مرگ یک بیمار و مرگ مغزی بیمار دیگر در اثر تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای مترونیدازول

# ADR ADR

اطلاعیه شماره ۴۷  
تاریخ ۸۴/۸/۱۴

هشدار مجدد در خصوص مرگ ناشی از تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای مترونیدازول

پیرو اطلاعیه شماره ۴۳ به اطلاع کادر محترم پزشکی می‌رساند، علی‌رغم صدور اطلاعیه قبلی در رابطه با مرگ یک بیمار به دلیل تزریق اشتباه کلراید پتاسیم به جای مترونیدازول، بر اساس گزارش ارسالی به مرکز ADR ایران تکرار اشتباه مذکور در یک بیمارستان دیگر و در یک روز منجر به مرگ یک بیمار و مرگ مغزی در بیمار دیگر گردید.

لذا به منظور پیشگیری از بروز مجدد این قبیل حوادث توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

- تدوین برنامه ای استاندارد و پا برجا در تجویز و مصرف دارو از اصول مهم پیشگیری از حوادث ناگوار دارویی و افزایش کارایی می‌باشد. مجربترین افراد نیز در محیط های کاری غیر استاندارد نمی‌توانند از تواناییهای خود به خوبی استفاده نمایند به عنوان مثال ناروهای حساس باید محل نگهداری ویژه داشته باشند و نکات مهم و خطیر در مورد آنها به ترتیبی که توجه را جلب نماید، در کنار فرآورده به صورت مکتوب موجود باشد.
- خستگی جسمی و روحی احتمال بروز خطا را افزایش می‌دهد، در این شرایط باید با احتیاط بیشتری عمل نمود.
- داروی تجویز شده برای هر بیمار از جهت میزان، نحوه و نوع تجویز ممکن است با بیمار دیگر متفاوت باشد بنابراین در تجویز و تزریق دارو، از انجام کار برحسب عادت پرهیز شود.
- به دلیل احتمال ایجاد تغییر در بسته بندی و Labeling دارو و نیز احتمال شباهت های دارویی، شناخت قبلی از ظاهر فرآورده کفایت نمی‌کند و عدم توجه به مندرجات روی آن می‌تواند منجر به بروز اشتباه شده و عواقب ناگواری در پی داشته باشد.
- پیش از تزریق فرآورده های تزریقی حتماً تطابق دستور دارویی با نام فرآورده آماده شده جهت تزریق بررسی گردد.
- جهت پیشگیری از بروز خطا عملکرد و وظایف پرسنل (پزشک، پرستار و داروساز) در مورد بیمار، شرایط وی، ناروهای تجویز شده و اصول درمان باید هماهنگ باشد.





# تزریق اشتباه پتاسیم کلراید

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
معاونت غذا و دارو  
واحد تحقیق و توسعه



# ADR

اطلاعیه شماره ۱۱۵

تاریخ: ۱۳۹۴/۸/۱۹

## عوارض جدی به دنبال تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای هایپر سالین و مترونیدازول

### (Medication Error)

به اطلاع همکاران محترم جامعه پزشکی می‌رساند، علیرغم صدور اطلاعیه‌های قبلی مرکز ADR در خصوص مرگ بیماران به دلیل تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای داروهای دیگر، براساس گزارش‌های ارسالی به این مرکز، تکرار اشتباه مذکور در دو بیمارستان دیگر منجر به رخداد وقایع جبران ناپذیر به شرح ذیل شده است:

۱- خانم ۲۷ ساله که با تشخیص Ectopic Pregnancy، تحت عمل جراحی قرار گرفته است و بعد از اتمام جراحی جهت ایشان هایپر سالین وریدی تجویز می‌گردد ولی به اشتباه برای بیمار پتاسیم کلراید وریدی تزریق می‌شود که بلافاصله بیمار دچار افت O2 Saturation و ارست قلبی تنفسی شده و علیرغم انجام عملیات احیاء به مدت ۱ ساعت، متأسفانه بیمار فوت می‌نماید.

۲- خانم ۲۸ ساله که به دلیل ابتلا به سنگ کیسه صفرا، کاندید کوله سیستکتومی بوده اند، قبل از جراحی جهت بیمار مترونیدازول وریدی تجویز می‌شود حال آنکه به اشتباه برای بیمار پتاسیم کلراید تزریق شده است و قبل از اتمام انفوزیون پتاسیم کلراید، بیمار دچار هایپوکسی و ارست تنفسی شده، تحت عملیات CPR قرار می‌گیرد و به ICU انتقال داده می‌شود. در حال حاضر پس از گذشت ۵ ماه بیمار با تشخیص انسفالوپاتی در حالت زندگی نباتی (Vegetative State) در ICU به سر می‌برد.

لذا مجدداً به همکاران محترم توصیه می‌شود قبل از تزریق هرگونه فرآورده‌های دارویی، به دقت مندرجات برچسب فرآورده را مطالعه نموده، از تطابق فرآورده آماده شده جهت بیمار با فرآورده تجویز شده، اطمینان حاصل نمایند.



# هشدار در خصوص عوارض شدید ناشی از مصرف داروهای تزریقی

دانشگاه علوم پزشکی اربیل  
معاونت غذا و دارو  
واحد تحقیق و توسعه

بیش از ۵۰٪ عوارض به  
ثبت رسیده در مرکز  
ADR ناشی از مصرف  
داروهای تزریقی بوده است.



شماره شماره ۹۴

تاریخ: ۱۳۸۷/۱۲/۲۱

## هشدار در خصوص عوارض شدید ناشی از مصرف داروهای تزریقی

بیش از ۵۰٪ عوارض به ثبت رسیده در مرکز ADR ناشی از مصرف داروهای تزریقی بوده است که در بسیاری از موارد با  
رعایت نکات لازم هنگام تجویز یا تزریق داروهای تزریقی، قابل پیشگیری تشخیص داده شده است. لذا اجتناب از تجویز و  
تزریق غیرضروری داروهای تزریقی می تواند در کاهش بروز عوارض دارویی مؤثر باشد.

به اطلاع همکاران محترم میرساند که بر اساس بررسی های صورت گرفته توسط مرکز ADR، بیش از ۵۰٪ عوارض  
به ثبت رسیده در این مرکز ناشی از مصرف داروهای تزریقی بوده است. با توجه به اینکه در بسیاری از موارد ارسالی به  
این مرکز، عوارض گزارش شده قابل پیشگیری بوده است، توجه همکاران محترم را به نکات نیل جلب می نمایم:

- ۱- تریخشنی داروهای تزریقی لزوماً بیشتر از داروهای خوراکی نیست، لذا در مواردی که امکان استفاده از اشکال  
غیرتزریقی داروها وجود دارد، از تجویز فرآورده های تزریقی اجتناب ننمایید.
- ۲- داروهای تزریقی می توانند منجر به بروز عوارض خاصی شوند که با مصرف فرآورده های غیرتزریقی،  
غیرممکن یا کمتر امکان پذیر می باشند. از جمله این عوارض می توان به مواردی نظیر آسیب به عصب در محل  
تزریق، آسیب به عروق در محل تزریق، آنسه یا سایر عوارض در محل تزریق، خون مریگی و خونریزی های  
زیروستسی، ایجاد زخم و باقی ماندن جای آن در محل تزریق اشاره نمود.
- ۳- احتمال انتقال بیماریهای عفونی مانند هیپاتیت B، هیپاتیت C و ایدز در میان بیماران، کادر درمانی و عموم جامعه  
در اثر تزریق های غیرضروری افزایش می یابد. بیوهی است یکی از راههای پیشگیری از انتقال این بیماریها،  
کاهش تجویز و مصرف غیرضروری داروهای تزریقی می باشد.
- ۴- کنترل و درمان عوارض ناشی از داروهای تزریقی، در بسیاری از موارد، نسبت به سایر اشکال دارویی مشکل تر  
می باشد، لذا به منظور پیشگیری از بروز این قبیل عوارض، از تجویز و مصرف غیرضروری داروهای تزریقی  
خودداری فرمایید.
- ۵- به هنگام تجویز یا تزریق یک داروی تزریقی، حتماً در رابطه با سابقه ابتلا به هرگونه عارضه دارویی نسبت به  
داروی مورد نظر از بیمار سوال فرمایید زیرا بروز مجدد آن عارضه می تواند کشنده یا تهدیدکننده حیات باشد.
- ۶- هنگام تحویل یا تزریق داروهای تزریقی، حتماً نام فرآورده را مجدداً از روی برجسب فرآورده بخوانید تا از  
تزریق اشتباهی فرآورده دیگر پیشگیری شود.
- ۷- هنگام تحویل یا تزریق داروهای تزریقی به ظاهر فیزیکی فرآورده توجه ننمایید و در صورت مشاهده هرگونه  
نرات غیرطبیعی و یا هرگونه تغییر رنگ غیرمعمول از تزریق آن جدا خودداری ننمایید.
- ۸- مصرف بی رویه داروهای تزریقی به دلیل نیاز به پرسنل آموزش دیده و تجهیزات خاص جهت تزریق، هزینه  
تقبل شده توسط بیمار و سیستم بهداشتی را افزایش می دهد.

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 ۹۳۸-۱۳۱۸۵ و یا از طریق سایت [www.edrmc.ir](http://www.edrmc.ir)، شماره (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۳-۸۸۹۳۳۱۹۳-۸۸۹۳۳۱۹۳) با مرکز ADR گزارش نماید.

مرکز ثبت و بررسی عوارض نلخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
معاونت غذا و دارو  
واحد تحقیق و توسعه



با تشکر از توجه شما