

مرگ ناشی از تزریق همزمان سفتریاکسون با فرآورده های حاوی کلسیم

به اطلاع کلیه همکاران محترم می رساند، سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) با همکاری شرکت داروسازی Roche به اطلاعیه ای در خصوص اعمال برخی تغییرات در بخش "هشدارها" و "عوارض" مندرج در Labeling داروی سفتریاکسون منتشر نموده است. این تغییرات بر مبنای یافته های اخیر در ارتباط با خطرات ناشی از مصرف همزمان سفتریاکسون با محلول ها یا داروهای حاوی کلسیم می باشد. در این اطلاعیه اشاره شده است که مواردی از مرگ ناشی از رسوب ترکیب سفتریاکسون- کلسیم در ریه و کلیه نوزادان به این سازمان گزارش شده است. در برخی از موارد مرگ گزارش شده، تزریق سفتریاکسون و فرآورده های حاوی کلسیم از طریق رگ های مختلف و در زمانهای متفاوت صورت گرفته است. لذا توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱- مصرف همزمان سفتریاکسون با محلولها یا فرآورده های حاوی کلسیم در نوزادان و سایر گروه های سنی حتی به صورت انفوزیون از رگهای متفاوت ممنوع می باشد.

۲- مصرف محلولها یا فرآورده های حاوی کلسیم تا ۴۸ ساعت پس از آخرین دوز سفتریاکسون در تمام گروه های سنی ممنوع می باشد.

۳- مصرف سفتریاکسون در نوزادان مبتلا به هایپر بیلی روبینمی، بویژه نوزادان نارس، ممنوع می باشد. مطالعات نشان داده است که سفتریاکسون قادر به جابجایی بیلی روبین از محل اتصال به آلبومین سرم می باشد و لذا امکان ایجاد انسفالوپاتی ناشی از افزایش بیلی روبین در این بیماران مطرح می باشد.

۴- استفاده از رقیق کننده های حاوی کلسیم، مانند محلول رینگر، به منظور آماده سازی سفتریاکسون جهت تزریق، ممنوع می باشد.

۵- مصرف سفتریاکسون در بیماران با سابقه حساسیت به سایر سفالوسپورین ها (مانند سفالکسین، سفالوتین، سفیکسیم، سفنازیدیم و...) ممنوع می باشد و در بیماران با سابقه حساسیت به پنی سیلین ها باید با احتیاط فراوان همراه باشد.

لازم به ذکر است مرکز ADR ایران نیز از سال ۱۳۷۷ لغایت اردیبهشت ۱۳۸۶ تعداد ۳۳۲ مورد گزارش از عوارض ناشی از سفتریاکسون دریافت داشته است که در این میان ۱۲۷ مورد از گزارشها، شدید، جدی و تهدیدکننده حیات بوده اند و ۱۷ مورد نیز منجر به مرگ بیماران گشته است. از آنجایی که در ۱۳ مورد از موارد مرگ نحوه مصرف دارو و ریدی گزارش شده است (۸ مورد و ریدی سریع و ۵ مورد و ریدی با سرعت نامشخص) مجدداً توجه همکاران محترم را به اطلاعیه شماره ۳۹ مرکز ADR جلب و اکیداً توصیه می نماید مدت زمان انفوزیون و ریدی سفتریاکسون حداقل ۳۰-۱۵ دقیقه در محلول مناسب به طول انجامد و تزریق این فرآورده صرفاً در مراکز مجهز به سیستم احیا انجام گردد. همچنین موكداً توصیه می گردد از تزریق و ریدی سریع و همچنین تزریق توسط افراد غیر حرفه ای در مکانهایی غیر از مراکز درمانی مجهز به امکانات احیا اجتناب گردد.

Reference: www.fda.gov/medwatch/safety/2007

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) و یا با تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

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