

مواد حاجب مبتنی بر گادولینیوم و احتمال بروز فیبروز سیستمیک نفروژنیک

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند که بر اساس مطالعات صورت گرفته توسط سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، درج هشدار مربوط به احتمال بروز فیبروز سیستمیک نفروژنیک (Nephrogenic Systemic Fibrosis or NSF) در Labeling مواد حاجب مبتنی بر گادولینیوم ضروری گشته است. از جمله مواد حاجب مبتنی بر گادولینیوم که در این اطلاعیه مورد اشاره قرار گرفته است می‌توان به فرآورده های **ProHance®** , **Magnevist®** , **Omniscan®** و **OptiMARK®** و **MultiHance®** اشاره نمود. گزارشهای ارسالی پس از ورود فرآورده های مذکور به بازار دارویی نشان داده است که مصرف این فرآورده ها در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی شدید حاد یا مزمن ($glomerular\ filtration\ rate < 30ml/min/1.73m^2$) و بیماران با نارسایی حاد کلیوی (با هر درجه شدت) ثانویه به سندرم هپاتورنال یا در طی دوره جراحی پیوند کبد می‌تواند خطر ابتلا به یک بیماری جدی تحت عنوان فیبروز سیستمیک نفروژنیک (NSF) را افزایش دهد.

در این اطلاعیه تأکید شده است که از تجویز فرآورده های حاجب مبتنی بر گادولینیوم برای این گروه از بیماران اجتناب گردد به جز در مواردی که اطلاعات تشخیصی مورد نیاز با استفاده از MRI بدون ماده حاجب حاصل نمی‌گردد.

به منظور پیشگیری از بروز این عارضه جدی، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

- ۱- پیش از تجویز این فرآورده بایستی عملکرد کلیوی بیمار را از طریق بررسی سابقه ابتلا به اختلالات کلیوی و انجام تست های آزمایشگاهی مورد بررسی قرارداد.
- ۲- از آنجایی که افزایش دوز مصرفی یکی از عوامل مؤثر بر ایجاد NSF می‌باشد، مقدار مصرف این فرآورده نباید از حد مجاز درج شده در Labeling فرآورده تجاوز نماید و در صورت نیاز به تجویز مجدد آن، بایستی زمان کافی برای حذف دوز اول فرآورده از بدن در نظر گرفته شود.
- ۳- در صورت تجویز این فرآورده برای بیمارانی که تحت همودیالیز می‌باشند، بلافاصله پس از مصرف این فرآورده باید همودیالیز صورت پذیرد تا به حذف آن از بدن کمک نماید. هر چند، کاملاً مشخص نشده است که همودیالیز بتواند از بروز NSF جلوگیری نماید.
- ۴- خطر ایجاد NSF در مبتلایان به نارسایی کلیوی خفیف تا متوسط یا افراد با عملکرد کلیوی نرمال نامعلوم می‌باشد.
- ۵- بروز NSF با مصرف یک دوز واحد از این فرآورده ها نیز مشاهده شده است.
- ۶- در میان فرآورده های مذکور، بیشترین گزارشهای NSF مربوط به **Omniscan®** و پس از آن **Magnevist®** و **OpitMARK®** می‌باشد. این اختلاف ممکن است به عوامل متعددی از قبیل مصرف محدودتر برخی از مواد حاجب نسبت به سایر فرآورده های این گروه، کمبود گزارشدهی NSF به عنوان یک عارضه دارویی توسط گروههای پزشکی، خصوصیات فرآورده و نقص اطلاعات ارائه شده توسط بیمار مبتلا به عارضه در مورد سابقه مصرف مواد حاجب مربوط باشد.
- ۷- در صورت تجویز فرآورده های مذکور، علائم NSF را برای بیمار شرح دهید و از وی درخواست نمایید تا در صورت بروز این علائم حتماً به پزشک مراجعه نماید. این علائم شامل علائم پوستی (سوزش یا خارش، پچ های قرمز یا سیاه، تورم و سختی پوست)، علائم چشمی (دانه های زرد در سفیدی چشم) و علائم اسکلتی-عضلانی (سختی مفاصل؛ محدودیت حرکتی در بازوها، دست ها، ساق پا یا پا؛ درد در استخوان لگن یا دنده ها، و/یا ضعف عضلانی) می‌باشد.
- ۸- در صورت لزوم به تجویز فرآورده های مذکور برای بیمارانی که در معرض خطر ابتلا به NSF می‌باشند، پیگیری بالینی و پایش طولانی مدت بیمار دریافت کننده فرآورده ضرورت دارد.
- ۹- در تشخیص افتراقی NSF، ابتلا به عارضه دارویی را در نظر داشته باشید و مورد را به مرکز ADR گزارش نمایید.

Reference: www.fda.gov/MedWatch

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۱۴۱۸۵-۹۴۸ 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

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