

نارسایی کلیه و سیتوپنی ناشی از Deferasirox

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند که سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) به همراه شرکت داروسازی نوارتیس اطلاعیه‌ای در خصوص اعمال برخی تغییرات در بخش "هشدارها" و "عوارض" مندرج در Labeling داروی Deferasirox منتشر نموده است.

Deferasirox دارویی است که در درمان پرباری مزمن آهن ناشی از ترانسفوزیون خون در بیماران با ۲ سال سن یا بیشتر مورد استفاده قرار می‌گیرد. بر اساس این اطلاعیه مواردی از نارسایی حاد کلیه متعاقب مصرف این فرآورده به این سازمان گزارش شده است که در برخی موارد منجر به مرگ بیمار گشته است. در اغلب موارد مرگ، بیماران، مبتلا به بیماری‌های همزمان نیز بوده‌اند و یا در مراحل پیشرفته اختلالات خونی قرار داشته‌اند. علاوه بر این، در مطالعات پس از ورود دارو به بازار دارویی (Post Marketing) مواردی مبنی بر بروز عارضه سیتوپنی از جمله آگرانولوسیتوز، نوتروپنی و ترومبوسیتوپنی در بیماران درمان شده با Deferasirox گزارش شده است که در برخی موارد موجب مرگ بیمار گشته است. لازم به ذکر است که ارتباط این موارد با مصرف داروی Deferasirox به طور قطع به اثبات نرسیده است و اغلب این بیماران سابقه ابتلا به نوعی از اختلالات خونی را داشته‌اند که در بسیاری از موارد می‌تواند با نارسایی مغز استخوان همراه باشد.

همچنین مواردی از واسکولیت لوکوسیتوکلاستیک، کهیر و واکنش‌های ازدیاد حساسیتی (از جمله آنافیلاکسی و آنژیوادم) نیز به دنبال مصرف این فرآورده گزارش شده است.

بر اساس مندرجات این اطلاعیه به گروه پزشکی توصیه شده است که در صورت تجویز این دارو، سطح سرمی کراتینین در بیماران مبتلا به اختلالات زمینه‌ای کلیه یا سایر بیماری‌های مستعدکننده همزمان، سالمندان و یا بیماران دریافت‌کننده داروهای سرکوب‌کننده عملکرد کلیه مورد اندازه‌گیری قرار گیرد.

همچنین توصیه می‌شود شمارش سلولهای خونی در بیماران مصرف‌کننده این فرآورده به صورت منظم انجام گردد و در بیمارانی که مبتلا به سیتوپنی غیرقابل توجیه با شرایط بیماری هستند، درمان با این دارو قطع گردد.

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

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم‌های 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