

## هالوپریدول و خطر ایجاد عوارض شدید قلبی

بیماران تحت درمان با هالوپریدول، بخصوص در صورت تزریق وریدی و یا مصرف مقادیر بالاتر از دوز معمول این فرآورده، در معرض خطر عوارض شدید قلبی مانند مرگ ناگهانی، سندرم Torsade de Pointes و طولانی شدن فاصله QT می باشند.

سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، با همکاری شرکت داروسازی Johnson & Johnson، هشدارهایی را مبنی بر خطر مرگ ناگهانی ناشی از مصرف هالوپریدول (به ویژه متعاقب تزریق وریدی) به Labeling فرآورده اضافه نموده است. با توجه به هشدار مذکور و به منظور پیشگیری از بروز عوارض خطرناک ناشی از مصرف هالوپریدول، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱. مصرف فرم تزریقی هالوپریدول، فقط به صورت تزریق عضلانی مورد تصویب FDA قرار گرفته است. با این وجود بنا بر هشدار منتشر شده از جانب این سازمان، شواهد بالینی نشان می دهد که مصرف Off-Label این فرآورده به صورت تزریق وریدی نیز نسبتاً شایع می باشد. لذا این سازمان، تزریق وریدی هالوپریدول دکانوات را ممنوع اعلام نموده است و در رابطه با سایر املاح هالوپریدول نیز توصیه نموده است که حتی الامکان از تزریق وریدی فرآورده خودداری شود و در صورت اقدام به مصرف Off-Label این فرآورده به صورت وریدی، پایش ECG در این بیماران به منظور بررسی طولانی شدن فاصله QT و آریتمی صورت پذیرد.

۲. حداقل ۲۸ مورد عارضه شامل مرگ ناگهانی، طولانی شدن فاصله QT و سندرم Torsade de pointes (TdP) ناشی از مصرف هالوپریدول، توسط این سازمان دریافت شده است. از جمله عوامل موثر بر بروز این عوارض، تجویز مقادیر بالاتر از دوزهای معمول و نیز مصرف وریدی این فرآورده بوده است.

۳. شرایطی مانند عدم تعادل الکترولیتها (به خصوص هایپوکالمی و هایپومگنیزیمی)، مصرف داروهای طولانی کننده فاصله QT، هیپوتیروئیدیسیم، سابقه بیماریهای قلبی و سندرم فامیلیال QT طولانی، بیماران را مستعد ابتلا به طولانی شدن فاصله QT می نماید، لذا لازم است احتیاطات ویژه ای هنگام تجویز هالوپریدول برای این قبیل بیماران اعمال شود.

۴. در حال حاضر این فرآورده در کشور ما به صورت دو ملح دکانوات و لاکتات موجود می باشد و لازم است تا نکات فوق الذکر در تجویز این دو ملح رعایت شود.

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 ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت [www.adrmc.ir](http://www.adrmc.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