

هشدار مهم در رابطه با مصرف سالمترول

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها اخیراً سه مورد گزارش تشدید حملات تنفسی متعاقب مصرف سالمترول (Serevent®) در سه بیمار مبتلا به آسم دریافت نموده است که متأسفانه در یک مورد منجر به مرگ بیمار گشته است. لازم به ذکر است که هر سه بیمار هنگام شروع حمله آسم از سالمترول استفاده نموده‌اند و با توجه به اینکه شروع اثر این فرآورده با تاخیر صورت می‌گیرد و لذا جهت مصرف در هنگام بروز حملات حاد آسم توصیه نمی‌گردد، ارتباط میان مصرف سالمترول و عوارض مذکور به اثبات نرسیده است.

سالمترول یک داروی سمپاتومی‌میک از دسته آگونیست‌های انتخابی گیرنده‌های β_2 آدرنژیک می‌باشد. این فرآورده به عنوان برونکودیلاتور طولانی اثر در پیشگیری از برونکواسپاسم در بیماران مبتلا به آسم و بیماری مزمن انسداد ریوی (COPD) مصرف می‌گردد. به منظور پیشگیری از بروز عوارض شدید ریوی ناشی از مصرف سالمترول، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

۱- سالمترول فقط به عنوان درمان نگاهدارنده در بیماریهای تنفسی نظیر آسم یا بیماری مزمن انسداد ریوی (COPD) مورد استفاده قرار می‌گیرد. مصرف سالمترول در بیماران مبتلا به آسم حاد پیشرونده یا علائم حاد COPD توصیه نمی‌گردد، زیرا بروز عوارض ریوی حاد شدید و حتی کشنده در این موارد گزارش شده است.

۲- شروع اثر سالمترول با تاخیر صورت می‌گیرد و لذا مصرف آن جهت بهبود علائم حاد آسم توصیه نمی‌گردد.

۳- کلیه بیماران مصرف کننده سالمترول باید در رابطه با مصرف یک داروی سمپاتومی‌میک استنشاقی مناسب به عنوان درمان مکمل هنگام بروز علائم حاد تحت آموزش قرار گیرند.

۴- به ندرت ممکن است بلافاصله پس از مصرف یک داروی سمپاتومی‌میک، برونکواسپاسم حاد اتفاق افتد. برونکواسپاسم حاد ممکن است به علت واکنش ازدیاد حساسیت به دارو یا یکی از اجزاء فرمولاسیون، و یا به علت Paradoxical Effect باشد. در چنین شرایطی مصرف فرآورده باید بلافاصله قطع گردد.

۵- سالمترول جایگزین کورتیکواستروئیدهای خوراکی یا استنشاقی نمی‌باشد. بنابراین باید به بیماران مصرف کننده کورتیکواستروئید توصیه گردد که هنگام شروع مصرف سالمترول نسبت به کاهش مقدار مصرف یا قطع مصرف کورتیکواستروئیدها اقدام ننمایند، زیرا ممکن است منجر به پیشرفت آسم گردد.

۶- بر اساس اطلاعیه انتشار یافته از جانب سازمان غذا و دارو در آمریکا (FDA) در آگوست ۲۰۰۳، خطر بروز حملات کشنده آسم یا مرگ‌های مرتبط با آسم در بیماران دریافت کننده سالمترول با درصدی کم ولی معنی دار از نظر آماری افزایش می‌یابد.

۷- به بیماران مصرف کننده سالمترول توصیه می‌گردد که بدون مشورت با پزشک به طور ناگهانی داروی خود را قطع ننمایند.

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

Reference: 1- American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information, 2001.

2- www.fda.gov/MedWatch/

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه- معاونت غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی