

هشدارهای جدید در رابطه با مصرف کلوزاپین

سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) و شرکت داروسازی Novartis در ۱۳ ژانویه ۲۰۰۶ اطلاعیه ای مبنی بر اعمال تغییرات در Labeling داروی کلوزاپین (از دسته داروهای ضد جنون آنتیپسیک) منتشر نموده اند. این تغییرات شامل تغییر در موارد هشدار و منع مصرف، احتیاط، عوارض جانبی و تداخلات داروی کلوزاپین می باشد که اهم آن به شرح زیر است:

۱- برنامه پایش آگرانولوسیتوز ناشی از داروی کلوزاپین به صورت زیر تغییر یافته است:

الف- پیش از شروع و نیز هنگام مصرف کلوزاپین علاوه بر WBC، تعداد نوتروفیلها (ANC) Absolute Neutrophil Count نیز باید بررسی شود.

ب- پارامترهای جدید جهت شروع دارو درمانی با کلوزاپین: $WBC \geq 3500/mm^3$ و $ANC \geq 2000/mm^3$ اعلام شده است.

ج- WBC و ANC در ۶ ماه اول مصرف کلوزاپین به صورت هفتگی، ۶ ماه دوم هر دو هفته و بعد از آن هر ماه باید بررسی شوند که در محدوده قابل قبول باشد ($WBC \geq 3500/mm^3$ و $ANC \geq 2000/mm^3$).
د- احتمال بروز آگرانولوسیتوز در افرادی که بعد از بهبودی از لکوپنی متوسط ایجاد شده توسط کلوزاپین [$WBC \geq 2000/mm^3$ یا ($ANC \geq 1000/mm^3$) $> 1500/mm^3$], دوباره تحت درمان با کلوزاپین قرار می گیرند، افزایش می یابد. اگر این افراد دوباره تحت درمان با کلوزاپین قرار گیرند باید WBC و ANC آنها به مدت ۱۲ ماه هفتگی بررسی شود.

ه- در بیمارانی که $WBC < 2000/mm^3$ و یا $ANC < 1000/mm^3$ داشته باشند، باید دارو بلافاصله قطع شده و به هیچ وجه مجدداً مصرف نگردد. این بیماران باید به مدت ۴ هفته هر روز از نظر شمارش WBC و ANC و علائم کلینیکی پایش شوند. به این ترتیب که در ابتدا باید روزانه پایش شوند تا $WBC > 3000/mm^3$ و $ANC > 1500/mm^3$ برسد. بعد از آن دوبار در هفته باید پایش شوند تا $WBC > 3500/mm^3$ و $ANC > 2000/mm^3$ برسد و سپس هفتگی پایش شوند تا اطمینان حاصل شود که $WBC > 3500/mm^3$ پایدار شده باشد.

۲- مصرف کلوزاپین در سایکوز ناشی از دمانس در افراد مسن به علت افزایش احتمال مرگ و میر تأیید نشده است.

۳- ابتلای بیمار به انسداد فلجی روده (Paralytic Ileus) به موارد منع مصرف این دارو اضافه شده است.

۴- دو عارضه هیپرکلسترولمی و هیپرتری گلیسریدمی به عوارض ناشی از مصرف کلوزاپین اضافه شده است.

۵- در قسمت احتیاطات (تداخلات فارماکوکینتیک) تداخل باسیتالوپرام نیز ذکر شده است. مصرف همزمان سییتالوپرام و کلوزاپین باعث افزایش غلظت سرمی کلوزاپین می شود و این مورد به تداخلات موجود در Labeling دارو اضافه شده است.

Reference:

WWW.fda.gov/medwatch/safety

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه متعاقب مصرف داروی مذکور، مراتب را طریق ارسال فرم های زرد و یا با تماس تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دبیرخانه تحقیقات کاربردی- معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

