

هشدار در خصوص عوارض شدید و کشنده ناشی از مصرف سفتریاکسون

سفتریاکسون مسبب بروز بیشترین عوارض به ثبت رسیده در مرکز ADR می باشد و بیشترین موارد مرگ گزارش شده (۲۶ مورد) را به خود اختصاص داده است. رعایت سرعت تزریقی (حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه)، اجتناب از تجویز فرآورده در موارد غیر ضروری و خارج از اندیکاسیونهای آن، توجه به سابقه حساسیت دارویی بیمار و تزریقی در مکانهای مجهز به سیستم احیاء، می تواند منجر به کاهش فراوانی وقوع این عوارض گردد.

پیرو اطلاعیه های شماره ۳۹ و ۴۵ این مرکز در خصوص عوارض سفالوسپورینهای تزریقی و نیز بخشنامه مورخ ۱۳۸۶/۶/۲۴ معاونت غذا و دارو در رابطه با داروی سفتریاکسون، به اطلاع همکاران محترم می رساند که تعداد عوارض ارسالی به مرکز ADR ناشی از مصرف سفتریاکسون همچنان سیر افزایشی دارد. از آنجایی که میزان مصرف سفتریاکسون در کشور نیز در سالهای اخیر شدیداً رو به رشد بوده است و نظر به اهمیت موضوع، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱ - در میان گزارش های رسیده به مرکز ADR از سال ۱۳۷۷ لغایت پایان تیر ماه ۱۳۸۷، داروی سفتریاکسون با ۵۶۷ مورد گزارش عارضه مسبب بروز بیشترین عوارض به ثبت رسیده در این مرکز بوده است. هم چنین در میان موارد مرگ گزارش شده به مرکز ADR نیز، سفتریاکسون با ۲۶ مورد گزارش، بیشترین موارد مرگ را به خود اختصاص داده است.

۲ - در بررسی گزارش های عوارض ناشی از سفتریاکسون، سیر صعودی تعداد این عوارض در طی سالهای گذشته کاملاً مشهود است، به این ترتیب که از تعداد ۱۱ مورد در سال ۱۳۸۱ به ۱۹۵ مورد در سال ۱۳۸۶ و ۶۸ مورد در چهار ماهه نخست سال ۱۳۸۷ رسیده است. این عوارض عمدتاً مشتمل بر آنافیلاکسی و واکنشهای شبه آنافیلاکسی می باشند که در گروه عوارض شدید، جدی و تهدیدکننده حیات بیمار قرار می گیرند.

۳ - با توجه به اینکه یکی از عوامل موثر بر افزایش وقوع عوارض دارویی، مصرف بی رویه فرآورده در موارد غیر ضروری می باشد، اکیدا توصیه می گردد از تجویز این دارو در مواردی که جز اندیکاسیونهای این فرآورده به عنوان سفالوسپورین نسل سوم، خودداری گردد. هم چنین تاکید می نماید از جایگزین نمودن فرم تزریقی آنتی بیوتیکها در مواردی که اشکال خوراکی موثر و قابل تجویز می باشند، جدا پرهیز گردد.

۴ - از آنجایی که سرعت تزریق این فرآورده بر وقوع و کنترل عوارض ناشی از آن موثر می باشد، موکدا توصیه می گردد از تزریق سریع وریدی آن جلوگیری به عمل آمده، انفوزیون وریدی حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه به طول انجامد.

۵ - با توجه به اینکه در برخی از گزارشهای ارسالی به این مرکز، بیمار سابقه حساسیت به این فرآورده یا سایر سفالوسپورینها را داشته است، توصیه می گردد پیش از تجویز و یا تزریق این دارو در مورد سابقه حساسیت دارویی از بیمار سؤال گردد و چنانچه بیمار سابقه حساسیت به سفالوسپورین ها را دارد، از تجویز آن جداً خودداری گردد. هم چنین با توجه به حساسیت متقاطع پنی سیلین ها و سفالوسپورین ها، در صورت وجود سابقه حساسیت به پنی سیلین ها نیز تجویز این فرآورده فقط در مواقع بسیار ضروری و با احتیاط فراوان صورت پذیرد.

۶ - تزریق این فرآورده بایستی صرفاً در مراکز مجهز به سیستم احیا انجام گیرد و از تزریق توسط افراد غیر حرفه ای یا در مکانهای غیر از مراکز درمانی مجهز به امکانات احیا جداً خودداری گردد.

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

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

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها