

حذف اندیکاسیون PNE از موارد مصرف اسپری و قطره بینی دسموپرسین

به دلیل افزایش معنی دار گزارشهای هیپوناترمی شدید ناشی از مصرف اسپری و قطره بینی دسموپرسین نسبت به سایر اشکال دارویی این فرآورده، اندیکاسیون PNE (Primary Nocturnal Enuresis) در کودکان از موارد مصرف فرمولاسیونهای داخل بینی دسموپرسین حذف شد.

به دنبال بررسی های صورت گرفته توسط مرکز ADR در خصوص مطالب منتشره از جانب سازمان غذا و داروی آمریکا و مرکز فارماکوویزیلانس انگلیس، اعمال تغییر در بروشور داروی دسموپرسین مبنی بر حذف اندیکاسیون PNE از موارد مصرف اسپری و قطره بینی این فرآورده در کشور مورد تایید قرار گرفت. این اقدام به دلیل افزایش معنی دار تعداد گزارشهای دریافتی توسط سازمانهای مذکور مبنی بر هیپوناترمی شدید و تشنج ناشی از مصرف اسپری و قطره بینی دسموپرسین در مقایسه با سایر اشکال صورت گرفته است. به منظور پیشگیری از بروز این عوارض، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱. کودکان مبتلا به PNE که تحت درمان با اسپری و قطره بینی دسموپرسین قرار می گیرند، در معرض خطر ابتلا به هیپوناترمی شدید می باشند که می تواند منجر به تشنج و مرگ شود. بنابراین، فرمولاسیونهای داخل بینی دسموپرسین نباید جهت درمان PNE مورد مصرف قرار گیرد.
۲. در بیماران مبتلا به PNE که تحت درمان با قرصهای دسموپرسین می باشند، در صورت بروز بیماریهای حاد یا شرایطی که منجر به عدم تعادل آب و الکترولیت می شود مانند تب، اسهال یا استفراغ راجعه، تمرینهای ورزشی شدید یا سایر شرایطی که منجر به افزایش مصرف آب می شود، درمان با این دارو باید قطع شود.
۳. مصرف تمامی فرمولاسیونهای دسموپرسین در بیماران مبتلا به هیپوناترمی یا بیماران با سابقه هیپوناترمی ممنوع می باشد. همچنین در بیمارانی که در معرض خطر مسمومیت با آب همراه با هیپوناترمی هستند، تمام فرمولاسیونهای دسموپرسین باید با احتیاط مصرف شوند.
۴. مصرف مایعات از یک ساعت قبل تا هشت ساعت بعد از مصرف قرصهای دسموپرسین باید محدود شود.
۵. تمامی فرمولاسیونهای دسموپرسین در بیماران مبتلا به پرنوشی سایکوزنیک یا عادت ی باید با احتیاط مصرف شود.
۶. تمامی فرمولاسیونهای دسموپرسین در بیماران مصرف کننده داروهایی که موجب افزایش خطر مسمومیت با آب و هیپوناترمی می شوند (مانند ضد افسردگی های سه حلقه ای، مهار کننده های انتخابی باز جذب سروتونین، کلرپرومازین، ضد دردهای اپیوئیدی، NSAIDs، لاموتریژین و کاربامازپین)، باید با احتیاط مصرف شوند.
۷. بیماران مصرف کننده دسموپرسین که بیش از حد لازم مایعات مصرف می نمایند، بیش از سایرین در معرض خطر ابتلا به هیپوناترمی ناشی از این دارو می باشند.
۸. به بیماران مصرف کننده دسموپرسین توصیه نمایید که در صورت بروز علائم هیپوناترمی مانند تهوع، استفراغ، خستگی مفرط، ضعف یا گرفتگی عضلانی، کاهش اشتها، تحریک پذیری، توهم و گیجی حتماً پزشک معالج را مطلع نمایند.
۹. در کودکان و سالمندان، یا در شرایطی نظیر آب و هوای بسیار گرم، تمرینات بدنی شدید و سایر شرایطی که افزایش مصرف آب قابل انتظار می باشد، تعادل میان دریافت مایعات و مقدار مصرفی دسموپرسین باید به دقت تنظیم شود.

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

سازمان غذا و دارو (۱۴۱۸۵۹۴۸) یا از طریق تلفن (۰۲۱-۸۸۹۳۱۹۳) یا از طریق ایمیل (adr@adr.ir) یا از طریق پست (۱۴۱۸۵۹۴۸) ارسال نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

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