

شماره: ۶۶۵/۸۵۷۴۳

تاریخ: ۱۳۹۶/۰۷/۱۱

پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو IFDA

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (سراسر کشور)

معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (سراسر کشور)

موضوع: هشدار برای مصرف عضلانی فرآورده Rhophylac در بیماران چاق

سلام علیکم؛

عطف به نامه شماره ۹۶/۱۸۷۰۷/الف مورخ ۹۶/۷/۱ شرکت اوین دارو نماینده رسمی فرآورده ایمونوگلوبولین آنتی-د با نام تجاری Rhophylac محصول شرکت CSL Behring کشور سوئیس، به پیوست نامه هشدارها و اقدامات احتیاطی مصرف فرآورده مذکور در بیماران چاق، جهت اطلاع جامعه محترم پزشکی ارسال می گردد.

با توجه به اهمیت موضوع، مقتضی است اطلاع رسانی لازم در این خصوص بعمل آید.

دکتر اکبر برندگی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر مصطفی کریمی

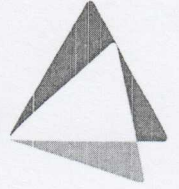
رونوشت :

جناب آقای مهندس هاشمی سرپرست محترم روابط عمومی : جهت درج در سایت سازمان

تهران، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir



پزشک گرامی،

موضوع: هشدار برای بیماران چاق در صورت مصرف عضلانی روفیلاک (ایمونوگلوبولین انسانی آنتی-دی):

با سلام

احتراما به استحضار می‌رساند که این اطلاعات با درخواست کمپانی CSL Behring AG برای شما ارسال شده است.

بروشور سرنگ آماده تزریق ایمونوگلوبولین انسانی آنتی-دی با نام تجاری روفیلاک (محلول ۳۰۰ میکروگرم در ۲ میلی لیتر) اخیرا با توجه به نتایج به دست آمده از آخرین Clinical trial کمپانی سازنده، بر اساس اطلاعات زیر به روزرسانی گردیده است:

احتیاط در مورد مصرف IM در بیماران چاق:

بخش ۴،۲. دوز: در بیماران با شاخص توده بدنی (BMI) بالاتر از ۳۰، تجویز وریدی باید مد نظر قرار گیرد.
بخش ۴،۴ هشدارها و اقدامات احتیاطی: گزارش های موجود نشان دهنده این است که تجویز عضلانی روفیلاک در بیماران با شاخص توده بدنی بالاتر از ۳۰ با ریسک عدم اثربخشی همراه است. بنابراین، در بیماران با شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۰، تجویز وریدی باید مد نظر قرار گیرد.


همچنین در آخرین مطالعات این فراورده، عارضه severe intravascular haemolysis در بیماران مبتلا به Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) که به صورت وریدی این فراورده را دریافت کرده اند، مشاهده شده است. در این بیماران حتی همولیز منجر به مرگ نیز گزارش شده است.

در صورت هر سوال، عارضه و یا گزارش عدم اثربخشی Rhophylac لطفا با شرکت آوین دارو تماس بگیرید:

نشانی: تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی شمالی، کوچه امداد غربی، پلاک ۲۷، طبقه ۱۰

تلفن: ۸۸۹۹۲۲۶۰

ایمیل مسئول فنی: Fatemeh.mirzaei@avindarou.ir


با تشکر

دکتر فاطمه میرزای فثمی

مسئول فنی ۱۳۹۲/۷/۱
دکتر فاطمه میرزای فثمی
نظام پزشکی ۱۶۵۵۸-۱