

شماره: ۶۵۸/۱۰۲۰۱۴  
تاریخ: ۱۳۹۷/۱۱/۰۷  
پیوست: دارد



**کلیه معاونین محترم غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور**

موضوع: اطلاعیه با عنوان "هشدار در خصوص پایش بیماران تحت درمان با داروی مگلومین آنتی موان"

با سلام :

با احترام، به پیوست اطلاعیه گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت (گروه ADR) دفتر متبوع، با عنوان " هشدار در خصوص پایش بیماران تحت درمان با داروی مگلومین آنتی موان" جهت استحضار و اطلاع رسانی گسترده به تمامی مراکز بهداشتی - درمانی، دارویی و بیمارستان های تحت پوشش آن معاونت محترم، ارسال می شود.

**دکتر مهرناز خیراندیش**

مدیرکل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

دفعه ثبت شده  
۱۳۹۷/۱۱/۰۷

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

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

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

## هشدار در خصوص پایش بیماران تحت درمان با داروی مگلو مین آنتی موان

به اطلاع همکاران محترم جامعه پزشکی می رساند، با عنایت به لزوم پایش بیماران تحت درمان با داروی مگلو مین آنتی موان و با توجه به دریافت گزارش عوارض جدی مشکوک به مصرف این فرآورده، جهت درمان لشیمانیوز جلدی، نکات زیر براساس منابع معتبر علمی، می بایست مورد توجه ویژه قرار گیرد:

۱- داروی مگلو مین آنتی موان، در افراد مبتلا به بیماری شناخته شده قلبی، کبدی و کلیوی، ممنوعیت مصرف داشته و قبل از شروع درمان با این دارو، بررسی بیماران دارای عوامل خطر ابتلا به بیماری های مذکور، جهت تشخیص این بیماری ها، ضروری می باشد.

۲- طبق منابع علمی مورد استفاده، وقوع عوارض قلبی عروقی همچون غیر طبیعی شدن نوار قلب، شامل تغییرات موج T و قطعه ST و نیز طولانی شدن فاصله QT که می تواند منجر به آریتمی های قلبی تهدید کننده حیات شود، در طی درمان با داروی مگلو مین آنتی موان گزارش شده است. احتمال ایجاد تغییرات نوار قلب، براساس طول دوره درمان و دوز روزانه آنتی موان دریافتی افزایش می یابد.

۳- احتمال وقوع عوارض خونی مانند لکوپنی و آگرانولوسیتوز، در طی درمان با داروی مذکور وجود دارد که با افزایش دوز دارو و نیز در صورت وجود لکوپنی قبل از شروع درمان با مگلو مین آنتی موان، این عوارض در بیماران شدیدتر خواهد بود. همچنین احتمال بروز پروتئینوری، نارسایی کلیوی، هیپاتوتوکسیسیستی و پانکراتیت در طی درمان با این فرآورده وجود دارد.

بنابراین با توجه به جدیت عوارض داروی مگلو مین آنتی موان توصیه می گردد، پایش بیماران تحت درمان با این دارو، بصورت دوره ای، با انجام نوار قلب (ECG)، بررسی عملکرد کبدی، کلیوی و پانکراس و همچنین شمارش سلولهای خونی، به منظور تشخیص به موقع عوارض احتمالی و اعمال مداخلات مقتضی همچون کاهش دوز یا قطع دارو و یا سایر اقدامات درمانی لازم صورت پذیرد.

همچنین، از آنجایی که احتمال وقوع عوارض جدی در بیماران مسن تحت درمان با مگلو مین آنتی موان بیشتر از افراد جوان است، پایش این گروه از بیماران، می بایست با دقت و نظارت بیشتری همراه باشد.

از همکاران محترم تقاضا می شود، در صورت مشاهده هرگونه عارضه دارویی و اشتباه دارو پزشکی مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۴۶۶-۱۷۷۷۵ و یا از طریق سایت [www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir) یا لینک مستقیم [adr.ttac.ir](http://adr.ttac.ir) و یا تماس تلفنی (۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴) به گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت (ADR) گزارش نمایند.

گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت  
دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
سازمان غذا و دارو-وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی