

فوریت آنی

تاریخ ۱۴۰۱/۰۶/۰۴ - ۱۵:۰۱:۲۱

شماره داخلی ۲۸۷۳۷۸/۱۴۰۱

شماره ثبت صادره ۱۴۰۱/۰۶/۰۳/۱۷۰۰۶/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۱/۰۶/۰۵ - ۱۰:۱۳:۰۰

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

هرگز تنها در رودخانه شنا نکنید، شیرجه نزنید یا به داخل آب نپرید

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر مهرداد شریفی معاون محترم درمان دانشگاه		<input type="checkbox"/>
۲	رئیس محترم بیمارستان ..... کلیه بیمارستان های دولتی و خصوصی استان		<input type="checkbox"/>
۳	رئیس محترم شبکه بهداشت و درمان ..... کلیه شبکه های بهداشت و درمان استان		<input type="checkbox"/>
۴	رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		<input type="checkbox"/>

موضوع پروزرسانی ایمنی فرآورده Bisoprolol fumarate

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۳۹۸۴۹ / ۶۶۵ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو در خصوص پروزرسانی ایمنی فرآورده Bisoprolol fumarate خدمتتان ارسال می گردد. بر اساس ارزیابی های انجام شده در خصوص Safety Variation فرآورده Bisoprolol fumarate توسط شرکت Merk آنژیوادم، واکنش های مربوط به آنژیوادم و واکنش های شبه حساسیت مانند خارش، راش، برافروختگی و واکنش های آلرژیک شدید در نواحی صورت، گردن، زبان، دهان یا گلو و سخت شدن تنفس به عنوان عوارض جانبی نادر مصرف Bisoprolol معرفی گردید. بر همین اساس، به علت افزایش احتمال حساسیت به آلرژن ها و شدت واکنش های آنافیلاکتیک به دنبال مصرف داروی بیزوپرولول لزوم احتیاط بیشتر توصیه می گردد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد راعی معاون غذا و دارو

اقدام کننده

نظارت

تلفن ۶۸۰۳

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۳۹۸۴۹

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



با سلام و احترام:

براساس ارزیابی های انجام شده درخصوص *Safety Variation* فرآورده *Bisoprolol fumarate* توسط شرکت *Merck*، آنژیوادم، واکنش های مربوط به آنژیوادم و واکنش های شبه حساسیت مانند خارش، راش و برافروختگی و واکنش های آلرژیک شدید در نواحی صورت، گردن، زبان، دهان یا گلو و سخت شدن تنفس به عنوان عوارض جانبی نادر مصرف *Bisoprolol* معرفی گردید. بر همین اساس، احتمال افزایش حساسیت به آلرژن ها و شدت واکنش های آنافیلاکتیک به دنبال مصرف داروی بیروپرولول، و لزوم احتیاط بیشتر در مصرف فرآورده مذکور و درج حساسیت مفرط (خارش، برافروختگی و راش) به عنوان واکنش نامطلوب داروی مذکور در اطلاعات ایمنی فرآورده *Bisoprolol* ساخت آن شرکت آورده شده است.

با توجه به تغییرات ایجاد شده در *SmPC* فرآورده فوق، لازم است درخصوص به روز رسانی بروشور و راهنمای مصرف بیمار فرآورده های *Bisoprolol fumarate* آن شرکت اقدام لازم صورت گرفته و موارد به اطلاع این اداره کل رسانده شود.

مطالب بالا جهت اطلاع و اقدام مقتضی اعلام می گردد.

دکتر حمیدرضا اینانلو  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: جهت استحضار و اطلاع رسانی به مراکز تحت نظارت

معاون محترم درمان دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: جهت استحضار و اطلاع رسانی به مراکز تحت نظارت

مدیرعامل محترم شرکت اکتورکو

سرکار خانم دکتر نصر رئیس اداره ثبت و صدور پروانه

جناب آقای دکتر واشقانی فراهانی سرپرست اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی

جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

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

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳