

اطلاعیه هشدار در خصوص عوارض ناخواسته داروی تریپتورلین

به اطلاع همکاران محترم جامعه پزشکی می رساند، پیرو دریافت یافته های جدید، مبنی بر گزارش های عوارض ناخواسته ناشی از مصرف داروهای آنالوگ GnRH شامل تریپتورلین موارد زیر را به استحضار می رساند:

به دنبال دریافت گزارش هایی مبنی بر وقوع تومور مغزی کاذب (Pseudotumor cerebri (PCT یا افزایش فشار داخل جمجمه Benign intracranial hypertension (BIH در زنان و کودکان دریافت کننده آنالوگ های GnRH شامل تریپتورلین، شرکت سازنده اعلام نموده که بیماران از نظر وقوع علائم و نشانه های PTC/BIH شامل سردرد، ادم پایی، تاری دید، دوبینی، کاهش بینایی، دردهای پشت چشم یا دردهای همراه با حرکات چشمی، وزوز گوش، گیجی، سرگیجه، دردگردن، پشت شانه و کمر، اختلال شناختی و تهوع باید مورد پایش قرار گیرند.

در صورت بروز علائم مذکور، بیماران باید به متخصص چشم پزشک برای بررسی از نظر ادم پایی ارجاع داده شوند و در صورتیکه BIH/PTC مورد تأیید قرار گیرد، درمان بیماران با توجه به دستورالعمل های موجود توسط پزشک متخصص مربوطه شروع شود و درخصوص قطع مصرف داروی تریپتورلین تصمیم گیری لازم توسط پزشکان معالج انجام شود.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی و اشتباه داروپزشکی مراتب از طریق سایت www.fda.gov.ir یا لینک مستقیم adr.ttac.ir و یا تماس تلفنی (۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴) به گروه ثبت و بررسی 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