



ریاست محترم سازمان نظام پزشکی
ریاست محترم انجمن داروسازان خراسان جنوبی
ریاست محترم بیمارستان میلاد
ریاست محترم بیمارستان شهید رحیمی
ریاست محترم بیمارستان بوعلی

موضوع: لزوم دقت در تجویز، تزریق و مصرف فرآورده تزریقی سفتریاکسون

با سلام و احترام

باتوجه به عوارض گزارش شده در مورد داروی سفتریاکسون و لزوم دقت در تجویز، تزریق و مصرف این دارو برای بیماران، به پیوست، نامه شماره ۳۰۴۳۷/۶۵۸ مورخ ۱۱/۴/۱۴۰۱ دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت در خصوص "عدم توجه به سوابق حساسیتی بیماران - سابقه حساسیت به سفتریاکسون"، اطلاعیه شماره ۷۰ مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی سازمان غذا و دارو و فایل مربوط به اطلاعات تزریق داروی سفتریاکسون، جهت استحضار، دستور اطلاع رسانی و رعایت نکات پیشنهادی ذیل توسط کلیه همکاران محترم گروه پزشکی، به حضور ارسال می‌شود:

۱. مصرف همزمان سفتریاکسون با محلول‌ها یا فرآورده‌های حاوی کلسیم در نوزادان و سایر گروه‌های سنی حتی به صورت انفوزیون از رگ‌های متفاوت ممنوع است.
۲. مصرف محلول‌ها یا فرآورده‌های حاوی کلسیم تا ۴۸ ساعت پس از آخرین دوز سفتریاکسون در تمام گروه‌های سنی ممنوع است.
۳. مصرف سفتریاکسون در نوزادان مبتلا به هایپر بیلی روبینمی، به ویژه نوزادان نارس، ممنوع است. مطالعات نشان داده است که سفتریاکسون قادر به جابجایی بیلی روبین از محل اتصال به آلبومین سرم بوده و لذا امکان ایجاد انسفالوپاتی ناشی از افزایش بیلی روبین در این بیماران مطرح است.
۴. استفاده از رقیق کننده‌های حاوی کلسیم، مانند محلول رینگر، به منظور آماده سازی سفتریاکسون جهت تزریق، ممنوع است.
۵. مصرف سفتریاکسون در بیماران با سابقه حساسیت به سایر سفالوسپورین‌ها (مانند سفالکسین، سفالوتین، سفیکسیم، سفنازیدیم و...) ممنوع بوده و در بیماران با سابقه حساسیت به پنی سیلین‌ها باید با احتیاط فراوان همراه باشد.
۶. شرح حال گیری دقیق، ثبت دقیق سوابق حساسیتی بیماران در پرونده و توجه پزشکان معالج، داروسازان و پرستاران به سوابق حساسیتی بیماران الزامی است.
۷. درج سوابق حساسیتی بیماران در پرونده الکترونیک بیماران که توسط پزشکان معالج در پرونده بیماران ثبت شود.
۸. تعبیه سیستم هشدار (آلارم) در سیستم HIS به نحوی که در صورتی که بیمار سوابق حساسیتی داشته باشد، در زمان تجویز دارو و یا دسته دارویی مشابه، پزشکان معالج، پرستاران و داروسازان مربوطه، به نحو مناسب از سوابق حساسیتی بیماران مطلع شوند و در هر مرحله از تجویز، تحویل، تزریق و دارودهی به بیماران، در خصوص داروهایی که سوابق حساسیتی در بیمار وجود دارد، ضمن جلب توجه پرسنل مربوطه، با انجام مشاوره با پزشک معالج، در خصوص تجدیدنظر در داروهای تجویز شده، از وقوع اشتباهات دارو پزشکی مشابه پیشگیری شود.



بسمه تعالی

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۷/۰۹ ۸:۲۲:۵۲

شماره: ۰۱/۳۱/۶۸۳۸۶

پیوست: دارد



دانشگاه بوعلی سینا - واحد علوم و صنایع پزشکی - اهواز

معاونت غذا و دارو

۲۶ شهریور ماه روز جهانی ایمنی دارویی گرامی باد.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هرگونه عارضه از داروی مذکور، مراتب را از طریق ارسال فرم‌های زرد یا تماس با شماره تلفن ۱۹۰ داخلی ۳، کد ۲، به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی معاونت غذا و دارو گزارش نمایند.

دکتر زهرا کیانی

سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه



کد پستی: ۹۷۱۷۸۴۴۷۴۳

سایت: <https://fdo.bums.ac.ir>

آدرس: خراسان جنوبی-بیرجند-خیابان معلم-میدان مادر-معاونت غذا و دارو

دورنگار: ۰۵۶۳۳۳۸۱۱۰۷

تلفن: ۰۵۶۳۳۳۹۵۷۰۰

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

موضوع: راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی-عدم توجه به سوابق حساسیتی بیماران - سابقه حساسیت به سفتریاکسون - معاونتهای غذا و داروی سراسر کشور

با سلام؛

با احترام، به استحضار می رساند، دفتر متبوع گزارشی مبنی بر وقوع اشتباه داروپزشکی مبنی بر وقوع عوارض جدی منجر به مرگ به علت عدم توجه پزشک معالج به مندرجات پرونده درخصوص سوابق حساسیت بیمار از یکی از بیمارستانهای کشور به شرح زیر دریافت نموده است:

بیمار خانم ۸۸ ساله ای بوده که به منظور درمان کوله سیست حاد تحت درمان با داروی سفتریاکسون قرار گرفته است. در طی مراجعه به اورژانس سه بار دستور دارویی سفتریاکسون برای وی ثبت شده ولی همراه بیمار در هر بار تزریق ذکر نموده که بیمار به داروی سفتریاکسون حساسیت داشته است و هر بار دستور دارویی سفتریاکسون حذف شده است و دستور دارویی اجرا نشده است. سپس در ویزیت پزشک معالج بعدی پس از قطع داروی مروپنم، داروی سفتریاکسون را تجویز نموده است. به علت شلوغی بخش اورژانس و بی توجهی پزشک معالج و پرستار به سوابق حساسیت بیمار مندرج در پرونده، برای دفعه چهارم داروی سفتریاکسون تجویز شده که پس از شروع انفوزیون وریدی داروی مذکور، بیمار دچار علائم آنافیلاکسی و ایست قلبی تنفسی شده است. راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباه داروپزشکی مشابه:

۱- شرح حال گیری دقیق، ثبت دقیق سوابق حساسیتی بیماران در پرونده و توجه پزشکان معالج، داروسازان و پرستاران به سوابق حساسیتی بیماران

۲- درج سوابق حساسیتی بیماران در پرونده الکترونیک بیماران که توسط پزشکان معالج در پرونده بیماران ثبت شود.

۳- تعبیه سیستم هشدار (آلارم) در سیستم HIS به نحوی که در صورتی که بیماران سوابق حساسیتی داشته باشند در زمان تجویز دارو و یا دسته دارویی مشابه پزشکان معالج، پرستاران و داروسازان مربوطه به نحو مناسب از سوابق حساسیتی بیماران مطلع شوند و در هر مرحله از تجویز، تحویل، تزریق و دارودهی به بیماران، در خصوص داروهایی که سوابق حساسیتی در بیمار وجود دارد، ضمن جلب توجه پرسنل مربوطه (با انجام مشاوره با پزشک معالج درخصوص تجدیدنظر در داروهای تجویز شده) از وقوع اشتباهات داروپزشکی مشابه پیشگیری شود.

۴- اجرای سیستم مبتنی بر تحویل دارو به صورت بیمار محور و خودداری از ارسال یکجای داروها از داروخانه به بخشهای بستری و توجه به نقش داروسازان در انجام مشاوره دارویی

شماره: ۶۵۸/۳۰۴۳۷
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۴/۱۱
پیوست: ندارد



خواهشمند است، دستور فرمائید، مراتب به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت محترم اطلاع رسانی شود.

دکتر نوشین محمدحسینی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده‌های سلامت محور
محمدحسینی



CEFTRIAXONE



سفترياکسون

طبقه بندی فارماکولوژیک: نسل سوم سفالوسپورین ها

طبقه بندی درمانی: آنتی بیوتیک، ضد باکتری

در بازار دارویی ایران (CEFTRIAXONE (as sodium) به شکل پودر مخصوص آماده سازی در ویال های 500 mg و 1g در دسترس می باشد.

نحوه تزریق: (توجه داشته باشید که همواره بهترین روش آماده سازی دارو، بر اساس اطلاعات درج شده بر روی محصول می باشد).

تزریق عضلانی:

حل کردن پودر:

500mg vial + 1.8ml sw1

1000mg vial + 3.6ml sw1

تزریق عضلانی عمیق بعد از حل کردن با آب مقطر

تزریق مستقیم وریدی:

حل کردن پودر:

500mg vial + 5ml sw1

1000mg vial + 10ml sw1

آب مقطر تزریقی را طوری به ویال اضافه کنید تا غلظت 50mg/ml بدست آید.

سرعت تزریق: ۱۰۰ mg/min : ۲-۴ دقیقه

انفوزیون وریدی:

رقیق سازی: پس از حل کردن ویال محلول را به ۵۰-۱۰۰ ml سرم D5W یا NS اضافه کنید تا غلظت ۲۰ mg/ml بدست آید.

سرعت تزریق: محتوی میکروست را طی ۳۰ دقیقه انفوزه کنید.

محلولهای ناسازگار با دارو: رینگر (R) و رینگر لاکتات (RL)

محلول های سازگار با دارو: نرمال سالین (NS)، دکستروز سالین (DS)، دکستروز ۵ و ۱۰ درصد (D10W، D5W)

شرایط نگهداری:

پایداری محلول آماده سازی شده فرآورده در دمای کنترل شده اتاق، ۳ روز و در یخچال ۱۰ روز می باشد.

• مصرف همزمان سفترياکسون با محلولها یا فرآورده های حاوی کلسیم در نوزادان و سایر گروه های سنی حتی به صورت انفوزیون از رگهای متفاوت ممنوع می باشد.

• مصرف محلولها یا فرآورده های حاوی کلسیم تا ۴۸ ساعت پس از آخرین دوز سفترياکسون در تمام گروه های سنی ممنوع می باشد.

• مصرف سفترياکسون در نوزادان مبتلا به هایپر بیلی روبینمیا، به ویژه نوزادان نارس، ممنوع می باشد. مطالعات نشان داده است که سفترياکسون قادر به جابجایی بیلی روبین از محل اتصال به آلبومین سرم می باشد و لذا امکان ایجاد انسفالوپاتی ناشی از افزایش بیلی روبین در این بیماران مطرح می باشد.

• استفاده از رقیق کننده های حاوی کلسیم، مانند محلول رینگر، به منظور آماده سازی سفترياکسون جهت تزریق، ممنوع می باشد.

• مصرف سفترياکسون در بیماران با سابقه حساسیت به سایر سفالوسپورین ها (مانند سفالکسین، سفالوتین، سفیکسیم، سفنازیدیم و ...)

ممنوع می باشد و در بیماران با سابقه حساسیت به پنی سیلین ها باید با احتیاط فراوان همراه باشد.

مرگ ناشی از تزریق همزمان سفتریاکسون با فرآورده های حاوی کلسیم

به اطلاع کلیه همکاران محترم می رساند، سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) با همکاری شرکت داروسازی Roche اطلاعاتی در خصوص اعمال برخی تغییرات در بخش "مشادها" و "عوارض" مندرج در Labeling داروی سفتریاکسون منتشر نموده است. این تغییرات بر مبنای یافته های اخیر در ارتباط با خطرات ناشی از مصرف همزمان سفتریاکسون با محلول ها یا داروهای حاوی کلسیم می باشد. در این اطلاعیه اشاره شده است که مواردی از مرگ ناشی از رسوب ترکیب سفتریاکسون- کلسیم در ریه و کلیه نوزادان به این سازمان گزارش شده است. در برخی از موارد مرگ گزارش شده، تزریق سفتریاکسون و فرآورده حاوی کلسیم از طریق رگ های مختلف و در زمانهای متفاوت صورت گرفته است. لذا توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

- ۱- مصرف همزمان سفتریاکسون با محلولها یا فرآورده های حاوی کلسیم در نوزادان و سایر گروه های سنی حتی به صورت انفوزیون از رگهای متفاوت ممنوع می باشد.
 - ۲- مصرف محلولها یا فرآورده های حاوی کلسیم تا ۲۸ ساعت پس از آخرین دوز سفتریاکسون در تمام گروه های سنی ممنوع می باشد.
 - ۳- مصرف سفتریاکسون در نوزادان مبتلا به هایپرکالسیمی، بویژه نوزادان نارس، ممنوع می باشد. مطالعات نشان داده است که سفتریاکسون قادر به جابجایی بیلی روبین از محل اتصال به آلبومین سرم می باشد و لذا امکان ایجاد انسفالوپاتی ناشی از افزایش بیلی روبین در این بیماران مطرح می باشد.
 - ۴- استفاده از رقیق کننده های حاوی کلسیم، مانند محلول رینگر، به منظور آماده سازی سفتریاکسون جهت تزریق، ممنوع می باشد.
 - ۵- مصرف سفتریاکسون در بیماران با سابقه حساسیت به سایر سفالوسپورین ها (مانند سفالکسین، سفالوتین، سفیکسیم، سفنازیدیم و...) ممنوع می باشد و در بیماران با سابقه حساسیت به پنی سیلین ها باید با احتیاط فراوان همراه باشد.
- لازم به ذکر است مرکز ADR ایران نیز از سال ۱۳۷۷ لغایت اردیبهشت ۱۳۸۶ تعداد ۳۳۲ مورد گزارش از عوارض ناشی از سفتریاکسون دریافت داشته است که در این میان ۱۲۷ مورد از گزارشها، شدید، جدی و تهدیدکننده حیات بوده اند و ۱۷ مورد نیز منجر به مرگ بیماران گشته است. از آنجایی که در ۱۳ مورد از موارد مرگ نحوه مصرف دارو ویریدی گزارش شده است (۸ مورد ویریدی سریع و ۵ مورد ویریدی با سرعت نامشخص) مجدداً توجه همکاران محترم را به اطلاعیه شماره ۳۹ مرکز ADR جلب و اکیداً توصیه می نماید مدت زمان انفوزیون ویریدی سفتریاکسون حداقل ۳۰-۱۵ دقیقه در محلول مناسب به طول انجامد و تزریق این فرآورده صرفاً در مراکز مجهز به سیستم احیا انجام گردد. همچنین موقتاً توصیه می کرد از تزریق ویریدی سریع و همچنین تزریق توسط افراد غیر حرفه ای در مکانهایی غیر از مراکز درمانی مجهز به امکانات احیا اجتناب کرد.

Reference: www.fda.gov/medwatch/safety/2007

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) و یا با تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی