

هشدار در رابطه با هیپرگلیسمی ناشی از مصرف کلوزاپین و اولانزپین

سازمان غذا و دارو در آمریکا (FDA) به تازگی کلیه شرکت های سازنده ضد جنون های آتیپیک را موظف نموده است تا هشدار مبنی بر افزایش خطر هیپرگلیسمی و دیابت در بیماران مصرف کننده داروهای متعلق به این دسته دارویی را به Labeling فرآورده اضافه نماید. داروهای موجود در دسته دارویی ضد جنون های آتیپیک، مورد اشاره در این اطلاعیه، شامل کلوزاپین، ریسپریدون، اولانزپین، Quetiapine، Ziprasidon و Aripiprazole می باشند. با توجه به هشدار مذکور، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱. هیپرگلیسمی در بیماران تحت درمان با ضد جنون های آتیپیک گزارش شده است. هیپرگلیسمی گزارش شده در برخی موارد شدید و همراه با کتواسیدوز، کمای هیپراسمولار یا مرگ بوده است.
۲. اگرچه ارتباط میان مصرف ضد جنون های آتیپیک و رویدادهای ناخواسته مرتبط با هیپرگلیسمی کاملاً مشخص نشده است، مطالعات اپیدمیولوژیک بیانگر افزایش خطر وقوع این قبیل عوارض در بیماران تحت درمان با این فرآورده ها می باشند.
۳. برآورد دقیق خطر رویدادهای ناخواسته مرتبط با هیپرگلیسمی در بیماران تحت درمان با ضد جنون های آتیپیک در حال حاضر کاملاً مشخص نمی باشد.
۴. بیماران مبتلا به دیابت شیرین که تحت درمان با ضد جنون های آتیپیک قرار می گیرند، بایستی به طور منظم تحت آزمایش قند خون قرار گیرند.
۵. بیماران واجد ریسک فاکتورهای ابتلا به دیابت شیرین (مانند چاقی، سابقه فامیلی دیابت) که رژیم دارویی ضد جنون های آتیپیک را آغاز می نمایند، باید در آغاز مصرف این فرآورده ها و نیز به صورت دوره ای حین مصرف، تحت آزمایش قند خون ناشتا (Fasting blood glucose) قرار گیرند.
۶. بیماران تحت درمان با ضد جنون های آتیپیک بایستی از نظر علائم هیپرگلیسمی از جمله تشنگی مفرط، پرادراری، پرخوری و ضعف تحت مراقبت قرار گیرند. در صورت بروز علائم هیپرگلیسمی طی درمان با ضد جنون های آتیپیک، بیمار بایستی تحت آزمایش قند خون ناشتا قرار گیرد.
۷. هیپرگلیسمی ناشی از ضد جنون های آتیپیک، در برخی موارد با قطع مصرف فرآورده رفع شده است، ولی در برخی بیماران علیرغم قطع مصرف دارو، درمان با داروهای ضد دیابت نیز لازم گشته است.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف فرآورده های دارویی مذکور، با مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (شماره تلفن: ۶۴۰۴۲۲۳) تماس حاصل فرمایند.

Reference: www.fda.gov/MedWatch/

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه-معاونت غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی