



## ⚡ هشدارهای جدید در رابطه با مصرف کلوزاپین ⚡

سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) و شرکت داروسازی Novartis در ۱۳ ژانویه ۲۰۰۶ اطلاعیه‌ای مبنی بر اعمال تغییرات در برچسب داروی کلوزاپین (از دسته داروهای ضد جنون آتیبیک) منتشر نموده‌اند. این تغییرات شامل تغییر در موارد هشدار و منع مصرف، احتیاط، عوارض جانبی و تداخلات داروی کلوزاپین می‌باشد که اهم آن به شرح زیر است:

۱- برنامه پایش آگرانولوسیتوز ناشی از داروی کلوزاپین به صورت زیر تغییر یافته است:

الف - پیش از شروع و نیز هنگام مصرف کلوزاپین علاوه بر WBC، تعداد نوتروفیل‌ها (ANC) Neutrophil Count Absolute نیز باید بررسی شود.

ب - پارامترهای جدید جهت شروع دارو درمانی با کلوزاپین:  $WBC \geq 3500/mm^3$  و  $ANC \geq 2000/mm^3$  اعلام شده است.

ج - WBC و ANC در ۶ ماه اول مصرف کلوزاپین به صورت هفتگی، ۶ ماه دوم هر دو هفته و بعد از آن هر ماه باید بررسی شوند تا مشخص گردد که در محدوده قابل قبول هستند ( $WBC \geq 3500/mm^3$  و  $ANC \geq 2000/mm^3$ ).

د - احتمال بروز آگرانولوسیتوز در افرادی که بعد از بهبودی از لکوپنی متوسط ایجاد شده توسط کلوزاپین [ $WBC \geq 2000/mm^3$  یا ( $3000/mm^3 > WBC \geq 2000/mm^3$ ) یا ( $1500/mm^3 > ANC \geq 1000/mm^3$ )]، دوباره تحت درمان با کلوزاپین قرار می‌گیرند، افزایش می‌یابد. اگر این افراد دوباره تحت درمان با کلوزاپین قرار گیرند باید WBC و ANC آن‌ها به مدت ۱۲ ماه به صورت هفتگی بررسی شود.

ه - در بیمارانی که  $WBC < 2000/mm^3$  و یا  $ANC < 1000/mm^3$  داشته باشند باید دارو بلافاصله قطع شده و به هیچ وجه مجدداً مصرف نگردد. این بیماران باید به مدت ۴ هفته هر روز از نظر شمارش WBC و ANC و علایم بالینی پایش شوند. به این ترتیب که در ابتدا باید روزانه پایش شوند تا  $WBC > 3000/mm^3$  و  $ANC > 1500/mm^3$  و برسد. بعد از آن دو بار در هفته باید پایش شوند تا  $WBC > 3500/mm^3$  و  $ANC > 2000/mm^3$  و برسد و سپس هفتگی پایش شوند تا اطمینان حاصل شود که  $WBC > 3500/mm^3$  پایدار شده باشد.

۲ - مصرف کلوزاپین در سایکوز ناشی از دمانس در افراد مسن به علت افزایش احتمال مرگ و میر تأیید نشده است.

۳ - ابتلای بیمار به انسداد فلجی روده (Paralytic Ileus) به موارد منع مصرف این دارو اضافه شده است.

۴ - دو عارضه هیپرکلسترولمی و هیپرتری‌گلیسریدمی به عوارض ناشی از مصرف کلوزاپین اضافه شده است.

۵ - در قسمت احتیاطها (تداخلات فارماکوکینتیک) تداخل با سیتالوپرام نیز ذکر شده است. مصرف هم‌زمان سیتالوپرام و کلوزاپین باعث افزایش غلظت سرمی کلوزاپین می‌گردد و این مورد به تداخلات موجود در برچسب دارو اضافه شده است.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور، مراتب را از طریق ارسال فرم‌های زرد و یا با تماس تلفنی (۲۳ ۴۲ ۴۰ ۶۶) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

Reference:

[www.fda.gov/medwatch/safety](http://www.fda.gov/medwatch/safety)

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