

FDA

توصیه جدید سازمان غذا و دارو

در مورد تجویز داروهای حاجب حاوی گادولینیوم در بیماران با اختلالات کلیوی

ترجمه: دکتر علیرضا درودی

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

جانبی بعضی از آن‌ها که می‌تواند سلامتی بیمار را مورد تهدید قرار دهد، جلوگیری شود. استفاده از روش‌های تشخیصی و بهخصوص همراه با تجویز مواد حاجب جهت تشخیص بیماری‌ها در ایران نیز در حال افزایش است و بهدلیل آن که در سیستم سلامت کشور آن نظارت‌هایی که در کشورهای توسعه یافته وجود دارد، کمتر مورد توجه قرار می‌گیرد. در موقع تجویز داروهای حاجب باید مزايا و عوارض جانبی ناشی از مصرف اين داروها توسط پزشکان نیز مورد توجه قرار گيرد. ترکيب‌های گادولینیوم به صورت تزریق داخل وریدی در روش‌های تصویربرداری تشخیصی به منظور افزایش کیفیت تصویر در روش‌های

روش‌های تشخیصی به خصوص روش‌های تشخیصی همراه با تزریق مواد حاجب امروزه در تشخیص بسیاری از بیماری‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرد. مواد دارویی به عنوان مواد حاجب برای بهبود کیفیت تصاویر و نیز تشخیص مطلوب‌تر بیماری‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرند. این مواد دارویی مانند سایر مواد دارویی دیگر اگر به طور کنترل نشده مورد استفاده قرار گیرند، می‌توانند عوارض جانبی قابل توجهی را در بیماران ایجاد نماید که لازم است در هنگام استفاده از این روش‌های تشخیصی و بهخصوص هنگامی که مواد دارویی حاجب برای بیماران تجویز می‌شود، باید با نهایت دقیقت مورد توجه قرار گیرد تا از عوارض

تصویربرداری رزونانس مغناطیسی و آنژیوگرافی رزونانس مغناطیسی مورد استفاده قرار می‌گیرند. متن زیر ترجمه اطلاعیه و هشداری است که اخیراً از سوی سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) منتشر گردیده است. طبق این اطلاعیه

مبنی بر انجام تغییراتی در بروشور داروهای حاوی گادولینیوم به منظور کاهش بروز عارضه فیبروزیس سیستمیک نفوژنیک یا NSF (که عارضه‌ای نادر ولی جدی می‌باشد) ضرورت دارد افرادی که از این دارو استفاده می‌کنند و خصوصاً کسانی که بیماری کلیوی دارند، باید نکات عمده‌ای را رعایت نمایند.

این تغییرات که در بروشور دارو انجام گرفته به منظور اطمینان از استفاده صحیح این داروها و به خصوص در بیمارانی است که احتمال بروز عارضه فیبروزیس سیستمیک نفوژنیک در آن‌ها بالا است. عالیم عارضه فیبروزیس سیستمیک نفوژنیک شامل پوسته پوسته شدن پوست، ضخیم و کلفت شدن پوست، لکه‌های قرمز یا سیاه رنگ پوست و سفت شدن پوست می‌باشد. عارضه فیبروزیس سیستمیک نفوژنیک می‌تواند باعث فیبروزه شدن اندام‌های داخلی و مرگ فرد شود. برای عارضه فیبروزیس سیستمیک نفوژنیک درمان موثری در حال حاضر موجود نیست.

عارضه فیبروزیس سیستمیک نفوژنیک در بیماران با عملکرد کلیه طبیعی گزارش نشده است. بیمارانی که احتمال بروز عارضه فیبروزیس سیستمیک نفوژنیک در صورت استفاده از داروهای حاوی گادولینیوم بالا می‌باشد، افرادی هستند که دارای نارسایی در حذف دارو از بدن می‌باشند.

این افراد شامل بیمارانی می‌شود که دارای

آسیب حاد یا مزمن کلیوی، نارسایی شدید کلیوی (فیلتراسیون گلومرولی کمتر از ۳۰ میلی‌لیتر در دقیقه) هستند و بالاخره تجویز این داروها با دوز بیشتر از دوز توصیه شده یا تجویز مکرر این داروها می‌باشد.

سه تا از داروهای حاوی گادولینیوم که عبارتند از: مگنویست (Magnevist)، امنی اسکن (Omniscan) و اپتیمارک (Optimark)، در بیماران با آسیب حاد یا مزمن کلیوی و بیماران دارای نارسایی حاد کلیوی تجویز نشود یا به عبارت دیگر، تجویز این سه دارو در این بیماران توصیه نمی‌شود.

غربالگری بیماران قبل از تجویز داروهای حاوی گادولینیوم به منظور تشخیص آسیب‌های حاد و مزمن کلیوی و بیماری‌های کلیوی بهدلیل احتمال زیاد بروز عارضه فیبروزیس سیستمیک نفوژنیک در صورت تجویز این داروها در این افراد.

استفاده از شرح حال بیمار به منظور شناسایی بیماران برای آسیب‌های حاد کلیوی یا مزمن کلیوی.

اشکال حاد آسیب کلیوی به صورت سریع (چند ساعت تا چند روز) و معمولاً به صورت کاهش برگشت‌پذیر عملکرد کلیه ظاهر می‌شود و به خصوص در افرادی که به‌طور همزمان تحت عمل جراحی قرار گرفته یا دارای عفونت شدید هستند و یا سایر داروهای نفوتوکسیک را به‌طور همزمان استفاده می‌کنند که در این حالت میزان کراتینین سرم و فیلتراسیون گلومرولی روش‌های قابل اعتمادی برای بررسی عملکرد کلیه به منظور تشخیص آسیب حاد کلیه به شمار نمی‌آید.

یا آنتیوگرافی رزنانس مغناطیسی با مواد حاصل از گادولینیوم حاوی کادر درمانی خود برساند.

■ اگر شما دارای بیماری کلیوی هستید در صورت بروز عوارض جانبی: احساس سوزش، خارش، تورم پوسته پوسته شدن پوست، سفت و ضخیم شدن پوست، بروز لکه‌های قرمز یا سیاه رنگ پوستی سفت شدن مفاصل همراه با مشکل حرکتی، خم یا راست نمودن بازوها، دستها یا پاها، ضعف عضلانی، درد در ناحیه دندنهای و مفصل ران پس از تجویز داروهای حاصل از گادولینیوم به پزشک یا کادر درمانی خود سریعاً اطلاع دهید.

■ اطلاعات اضافی برای افراد کادر درمانی

■ هر کدام از عوامل حاصل از گادولینیوم و دوز تجویزی آنها را گزارش نمایید.

■ در صورت تجویز داروهای حاصل از گادولینیوم دوز دارو را از دوز توصیه شده برای آن، افزایش ندهید. قبل از تجویز مجدد دارو اجازه دهید که دارو به طور کامل از بدن دفع شود. نیمه عمر داروهای حاصل از گادولینیوم که از طریق کلیوی دفع می‌شوند، در بیماران با نارسایی کلیوی افزایش می‌یابد و داروهای حاصل از گادولینیوم که از طریق سیستم صفرایی - کبدی دفع می‌شوند در بیماران با نارسایی کبدی افزایش می‌یابد.

■ برای بیمارانی که همودیالیز می‌شوند پزشکان ممکن است انجام سریع همودیالیز بعد از تجویز داروهای حاصل از گادولینیوم به منظور افزایش دفع دارو از بدن را مورد توجه قرار دهند. تاثیر همودیالیز در جلوگیری از بروز عارضه فیبروزیس سیستمیک

برای بیمارانی که دارای خطر بالا برای آسیب مزمن کلیه هستند مانند بیماران بالای ۶۰ سال بیماران با فشار خون بالا یا بیماران دیابتی، عملکرد کلیه از طریق فیلتراسیون گلومرولی می‌تواند مورد ارزیابی قرار گیرد.

از داروهای حاصل از گادولینیوم در بیمارانی که احتمال دارد در حذف و دفع دارو از بدن دارای مشکل باشند، به منظور کسب اطلاعات تشخیصی حتی المقدور استفاده نشود، مگر این که این اطلاعات از اهمیت خاصی برخوردار بوده و به وسیله روش‌های تشخیصی بدون استفاده از مواد حاصل از سایر روش‌های تشخیصی دیگر قابل حصول نباشد.

بیمارانی که در حذف دارو از بدن دارای مشکل هستند، برای اجتناب از عارضه فیبروزیس سیستمیک نفروژنیک بعد از تجویز داروهای حاصل از گادولینیوم باید تحت نظر قرار گیرند.

در یک نوبت تشخیصی داروهای حاصل از گادولینیوم به طور مکرر تجویز نگردد.

■ اطلاعات اضافی برای بیماران

■ عارضه فیبروزیس سیستمیک نفروژنیک یک عارضه نادر ولی جدی و خطربنگ می‌باشد. که در بیماران کلیوی در صورت تجویز داروهای حاصل از گادولینیوم ممکن است بروز نماید.

■ عارضه فیبروزیس سیستمیک نفروژنیک در بیماران با عملکرد طبیعی کلیوی تاکنون گزارش نشده است.

■ در صورتی که فردی دارای بیماری کلیوی باشد قبل از انجام تصویر برداری رزنانس مغناطیسی و

آمریکا گزارش نمایند.

بروز عارضه فیبروزیس سیستمیک نفروژنیک بعد از تجویز داروهای حاوی گادولینیوم باعث شده که سازمان‌های نظارت‌کننده و شرکت‌های دارویی مطالعات مربوط به فارماکوویژیلانس دارو را انجام دهند تا عوامل خطر دخیل در بروز عارضه فیبروزیس سیستمیک نفروژنیک را به‌طور کامل مشخص نمایند.

عوامل دارویی حاوی گادولینیوم مورد تایید FDA شامل داروهای زیر می‌باشد:

- Ablavar (Gadofosveset Trisodium)
- Eovist (Dadoxetate Disodium)
- Magnevist
(Gadopentetate Dimeglumine)
- Multihance
(Gadobenzate Dimeglumine)
- Omniscan (Gagodiamide)
- Optimark (Gadoversetamide)
- prohance (Gadoteridol)

نفروژنیک هنوز مشخص نشده است.

■ در بیماران با مشکل کلیوی توصیه شود هرگونه عارضه جانبی مثل احساس سوزش، خارش، تورم پوسته پوسته شدن پوست، سفت و ضخیم شدن پوست، بروز لکه‌های قرمز یا سیاه رنگ پوستی، سفت شدن مفاصل همراه با مشکل حرکتی، خم و راست نمودن بازوها، دست‌ها یا پاها، ضعف عضلانی، درد در ناحیه دندوها و مفصل ران پس از تجویز داروهای حاوی گادولینیوم را به پزشک یا کادر درمانی خود سریعاً اطلاع دهند.

■ خلاصه

تاكيد شده که توصیه‌های جدید دیگری در بروشور داروهای حاوی گادولینیوم به منظور تجویز صحیح و کاهش عوارض جانبی ناشی از مصرف این داروها براساس دستورالعمل سازمان غذا و داروی آمریکا رعایت شود. براساس توصیه‌های جدید FDA مشخص شده که داروهای امنی اسکن مگنویست و اپتیمارک بیشتر از سایر داروهای حاوی گادولینیوم باعث بروز عارضه فیبروزیس سیستمیک نفروژنیک در مبتلایان به بیماری کلیوی می‌شود. استفاده این داروها در بیماران با آسیب حاد یا مزمن کلیوی و نارسایی کلیوی ممنوع می‌باشد. سازمان غذا و داروی آمریکا توصیه می‌کند که از طریق غربالگری افراد دارای خطر بالا برای بروز عارضه فیبروزیس سیستمیک نفروژنیک را مشخص نمایند.

و همچین از بیماران و افراد کادر درمانی خواسته شده که بروز عارضه فیبروزیس سیستمیک نفروژنیک را به سازمان غذا و داروی

منع —
www.fda.gov/Drugs/Drugsafety/ucm223966.htm