



بسم الله الرحمن الرحيم

تاریخ : ۱۴۰۰/۱۰/۰۲.....

شماره : ۵۴۸/۱:۸۴/۱۲/پ..

پیوست: ندارد.....

رئیس محترم انجمن شرکت های پخش استان اصفهان

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره 665/55327 مورخ 1400/09/22 سازمان غذا و دارو در خصوص اطلاع رسانی ریکال داروی افلیبرسپت (آیلیا) ۴۰ میلی گرم در میلی لیتر ارسال می گردد ، مقتضی است به کلیه شرکت های پخش جهت اقدام در خصوص جمع آوری داروهای مذکور از سطح عرضه و ارسال گزارشات مربوطه به این معاونت در اسرع وقت اطلاع رسانی گردد.

دکتر محمد سلطانی
مدیر نظارت بر امور دارو و
مواد تحت کنترل

رونوشت:

ریاست محترم انجمن داروسازان : جهت استحضار و بارگذاری بروی سایت انجمن

اصفهان، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان-شیراز، انتهای خیابان ولیعصر(عج)، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی، معاونت غذا و دارو

تلفن: ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰ دورنگار: ۳۶۵۴۷۹۹۳ کد پستی: ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ آدرس اینترنتی: fdo.mui.ac.ir

شماره: ۶۶۵/۵۵۳۲۷

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



مدیر عامل محترم شرکت یارا طب خاورمیانه
مدیر عامل محترم شرکت سلامت سازان آراد دارو
مدیر عامل محترم شرکت درمان یاب آنا

موضوع: ***ریکال داروی افلیبرسپت (آیلیا) ۴۰ میلی گرم در میلی لیتر***

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۶۵۸/۱۱۵۸۱۶/د مورخ ۱۴۰۰/۹/۲۳ دفتر محترم نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت با موضوع گزارش عوارض جدی به دنبال مصرف داروی تزریقی افلیبرسپت (آیلیا ۴۰ میلی گرم) شرکت یابیر ترکیه از بیمارستان چشم پزشکی نگاه، مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری فراورده مذکور از سری های ساخت KT0931B و KT05VT9 اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۳ و ۱۰ روز از تاریخ نامه به این اداره کل اعلام نمایید.

دکتر سید حیدر محمدی
مدیر کل امور کلر و مواد تحت کنترل

رونوشت:

سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت
جناب آقای مهندس امیری مدیر کل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت استحضار و دستور اعمال ریکال در IRC های ۶۵۷۵۲۷۷۴۴۰۲۷۵۵۸۳، ۳۹۰۰۴۳۰۹۲۹۰۸۰۵۳۸، ۷۳۹۹۵۲۵۷۸۵۲۱۵۷۸۷
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت بررسی فوری مجوزهای ترخیص صادره.

سرکار خانم دکتر فخرزاده رئیس اداره خون و فراورده های بیولوژیک
جناب آقای دکتر محمدی رئیس اداره بازرسی فنی
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
مدیرعامل محترم شرکت درمان یاب پخش مهرآریا: جهت اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت بهستان پخش: جهت اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت پخش رازی: جهت اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت دایا دارو: جهت اقدام فوری
جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۵/۶۵۸/۱۱۵۸۱۶
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۹/۲۳
پیوست: ندارد



جناب آقای دکتر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: سه مورد گزارش عوارض جدی داروی افلیبرسپت شرکت بایر از بیمارستان چشم پزشکی نگاه-اداره کل دارو

با سلام؛

با احترام، به استحضار می‌رساند، دفتر متبوع، سه مورد گزارش، مبنی بر عوارض جدی داروی افلیبرسپت شرکت بایر ترکیه نویس با شماره سری ساخت KT0931B (دو مورد) و شماره سری ساخت KT05VT9 (یک مورد) (ترکیه نویس) از بیمارستان چشم پزشکی نگاه به شرح زیر دریافت نموده است:

مورد اول بیمار خانم ۷۴ (ف.ص) ساله مبتلا به بیماری دیابت، افزایش فشارخون و سابقه بیماری چشمی بوده که با تشخیص دژنراسیون شبکیه به دلیل پیری و خونریزی ماکولا و ویتره، پس از ۴۸ ساعت از تزریق داخل ویتره ۰/۱ سی سی از داروی افلیبرسپت بایر ترکیه نویس با شماره سری ساخت KT0931B دچار اندوفتالمیت فولمینانت شده که منجر به ویتراکتومی بیمار شده است. بنابر اظهار پزشک متخصص چشم مربوطه حجم ویال به جای ۰/۱۵ سی سی، ۰/۱ سی سی بوده که ۰/۰۵ سی سی کمتر از حجم مندرج بر روی جعبه داروی مذکور بوده است. همچنین بنابر نظر پزشک معالج، دلیل کشت منفی تجویز آنتی بیوتیک پروفیلاکسی به بیمار بوده است.

مورد دوم بیمار آقای (س.ش) ۷۶ ساله مبتلا به بیماری دیابت، افزایش فشارخون، سابقه بیماری چشمی و بیماری کبدی و مجاری صفراوی با تشخیص پیدایش عروق جدید در شبکیه بوده که روز بعد از تزریق داخل ویتره داروی افلیبرسپت شرکت بایر شماره سری ساخت KT05VT9 دچار اندوفتالمیت با کشت مثبت باسیل گرم مثبت از ترشحات چشمی شده که منجر به ویتراکتومی عمیق شده است.

مورد سوم بیمار آقای (ع.ق) ۲۲ ساله مبتلا به دیابت بوده با تشخیص ادم سیستیک ماکولا بوده که سه روز پس از تزریق داخل ویتره داروی افلیبرسپت شرکت بایر با شماره سری ساخت KT0931B دچار اندوفتالمیت شده که منجر به جراحی و نقص عضو بیمار شده است.

طبق بررسی منابع علمی عارضه اندوفتالمیت جزء عوارض با شیوع کمتر از یک درصد داروی افلیبرسپت ذکر شده است.

خواهشمنداست دستور فرمایید، پس از بررسی موضوع کیفیت و اصالت فرآورده های مذکور، نتایج به دفتر متبوع ارسال شود.

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو


تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۵/۶۵۸/۱۱۵۸۱۶
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۹/۲۳
پیوست: ندارد


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



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


رونوشت :

سرکار خانم دکتر کریمی قوانلو رئیس گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir