



تاریخ: ۱۴۰۴/۰۸/۱۰

شماره: ۲۸/۵۳/۴۷۵۳۲۹

پیوست: ۵ دار

ساعت: ۰۸:۰۶

رئیس محترم سازمان نظام پزشکی استان قزوین

با سلام و احترام

با عنایت به نامه شماره ۶۵۸/۵۴۵۹۳ مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۳۱ مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، پیرو اطلاعیه های قبلی در خصوص هشدارهای ایمنی مصرف داروی سفتریاکسون، به اطلاع میرساند، در بررسی انجام گرفته توسط گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت، در بازه زمانی فروردین تا مرداد سال ۱۴۰۴ تعداد ۴۸۳ مورد عوارض جانبی داروی سفتریاکسون در سامانه عوارض جانبی ثبت شده است که ۸۲ مورد گزارش عوارض جدی شامل شش مورد، عارضه دارویی تهدید کننده حیات بوده که سه مورد عارضه شوک آنافیلاکسی منجر به ایست قلبی تنفسی و مرگ بوده است، لذا به پیوست اطلاعیه شماره ۱۳۹ پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت با عنوان "هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی سفتریاکسون" جهت استحضار و اطلاع رسانی به کلیه اعضا به پیوست به حضور ایفاد می گردد.

دکتر فرزانه حامدی وفا
معاون غذا و دارو دانشگاه

- پیرو اطلاعیه‌های قبلی در خصوص هشدارهای ایمنی مصرف داروی سفتریاکسون، به اطلاع همکاران محترم گروه پزشکی می‌رساند، در بررسی انجام گرفته توسط گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت، در بازه زمانی فروردین تا مرداد سال ۱۴۰۴ تعداد ۴۸۳ مورد عوارض جانبی داروی سفتریاکسون در سامانه عوارض جانبی ثبت شده است که ۸۲ مورد گزارش عوارض جدی شامل شش مورد، عارضه دارویی تهدید کننده حیات بوده که سه مورد عارضه شوک آنافیلاکسی منجر به ایست قلبی تنفسی و مرگ بوده است.
 - در پی تزریق داروی سفتریاکسون، واکنش‌های ازدیاد حساسیتی سریع و تاخیری در طیف گسترده‌ای از راش پوستی تا شوک آنافیلاکسی محتمل می‌باشد. واکنش‌های آنافیلاکسی به صورت سریع، غیر وابسته به دوز و با واسطه IgE رخ می‌دهند. زمان وقوع این عوارض به طور معمول ۳۰ دقیقه (تا ۶ ساعت) بعد از شروع مصرف دارو بوده است. تجویز و مصرف بیش از اندازه و فاقد اندیکاسیون تایید شده دارو، عدم رعایت نحوه صحیح تزریق، عدم اخذ شرح حال سوابق حساسیت دارویی بیمار و تزریق در شرایط نامناسب از نظر امکان انجام اقدامات درمانی اورژانسی صحیح و سریع از علل مرگ و میر بیماران می‌باشند. همچنین گزارش‌های موردی در خصوص وقوع آسیستول در بیماران که بلافاصله در دقیقه اول تزریق رخ می‌دهد نیز وجود داشته است، که نیاز به انجام عملیات احیاء سریع توسط نیروی مجرب برای نجات جان بیماران دارد.
- به همین دلیل نکات مورد توجه در مصرف داروی سفتریاکسون را به شرح ذیل مجدداً خاطر نشان می‌گردد:
- در فهرست دارویی ایران، سفتریاکسون داروی بیمارستانی است و بایستی در مکان مجهز به تجهیزات احیاء و تیم متبحر برای انجام عملیات احیاء تزریق گردد. به منظور پایش وقوع عوارض ناخواسته احتمالی، بیماران باید حداقل ۳۰ دقیقه پس از تزریق تحت نظر باشند و در صورت بروز هر گونه علائم و نشانه‌های ازدیاد حساسیت، تزریق دارو قطع و اقدامات حمایتی و درمانی لازم بر اساس علائم بالینی انجام گیرد.
 - داروی سفتریاکسون، بسته به علت تجویز، به صورت عضلانی عمیق و انفوزیون وریدی قابل تجویز می‌باشد. به دلیل تزریق عضلانی دردناک، رقیق سازی با لیدوکائین ۱٪ امکانپذیر است، اما از تزریق داروی حل شده با لیدوکائین به صورت وریدی باید اجتناب گردد. غلظت نهایی در تزریق عضلانی ۲۵۰ یا ۳۵۰ میلی گرم بر میلی لیتر است.
 - در صورت انفوزیون وریدی، برای تهیه محلول انفوزیون، هر دوز دارو باید با حجم ۵۰ یا ۱۰۰ میلی لیتر از محلول وریدی سازگار (شامل D₅W یا NS) رقیق شود. غلظت نهایی تزریق ۱۰۰ میلی گرم در میلی لیتر توصیه می‌شود. در بزرگسالان باید حداقل طی مدت ۳۰ دقیقه انفوزیون وریدی انجام شود و از تزریق وریدی سریع خودداری گردد. به منظور کاهش خطر انسفالوپاتی بیلی روبین، مدت زمان انفوزیون وریدی در نوزادان بیش از ۶۰ دقیقه توصیه می‌شود.
 - در نوزادان، به ویژه در نوزادان نارس، به دلیل خطر هیپربیلیروبینمی، مصرف داروی سفتریاکسون احتیاط مصرف دارد و در نوزادان دچار هیپربیلیروبینمی و نوزادان کمتر از ۴۱ هفته (Postmenstrual age) منع مصرف دارد.
 - از تزریق همزمان داروی سفتریاکسون با محلول‌های حامل حاوی کلسیم مانند محلول رینگر، رینگر لاکتات و محلول‌های تغذیه وریدی حاوی کلسیم از طریق Y-سایت به دلیل خطر تشکیل رسوب باید اجتناب گردد. در صورتی که تجویز کلسیم بعد از تزریق سفتریاکسون انجام گیرد، باید لاین انفوزیون با یک محلول سازگار شستشو داده شود. تجویز همزمان از طریق لاین جداگانه در بزرگسالان بلامانع است، ولی در نوزادان، مصرف همزمان داروی سفتریاکسون با محلول‌های حامل کلسیم حتی از لاین جداگانه یا بصورت مصرف در زمانهای مختلف در یک روز، بدلیل وجود گزارش‌های رسوب و آسیب کشنده به ریه و کلیه ممنوع است.

منابع:

1. Ceftriaxone Drug information, Uptodate 2025
2. Abodunrin F, etal. A case report of ceftriaxone-induced cardiopulmonary arrest. *Ann Med Surg (Lond)*. 2022 Nov 5;84:104813. doi: 10.1016/j.amsu.2022.104813. PMID: 36582905; PMCID: PMC9793122
3. Yao Y, etal. Fatal adverse effects of injected ceftriaxone sodium in China. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2012 Nov;21(11):1197-201. doi: 10.1002/pds.3232. Epub 2012 Jul 4. PMID: 22761158.

هشدار ایمنی درباره

داروی سفتریاکسون



احتیاط و محدودیت‌های مصرف

- مصرف فقط در بیمارستان با تیم احیای مجهز
- پایش بیمار حداقل ۳۰ دقیقه پس از تزریق
- اجتناب از تجویز سریایی



عوارض گزارش شده از خفیف تا مرگبار

- راش پوستی
- واکنش‌های آلرژیک سریع و تأخیری
- آنافیلاکسی (۳۰ دقیقه اول پس از تزریق)
- ایست قلبی، تنفسی و آسیستول



روش صحیح تزریق

- ایمنی در نحوه تجویز
- تجویز عضلانی عمیق یا انفوزیون وریدی
- اجتناب از تزریق وریدی همراه لیدوکائین
- رقیق‌سازی با NS یا D5W
- انفوزیون وریدی طی ۳۰-۴۰ دقیقه (کودکان ۶-۱۲ دقیقه)



موارد خاص

- نوزادان و بیماران پرخطر
- ممنوع در نوزادان > ۴۱ هفته پس از تولد
- خطر بیلی‌روبینمی و انسفالوپاتی
- احتیاط در بیماران با هایپر بیلی‌روبینمی

تداخل با کلسیم

- تشکیل رسوب و خطر کشنده
- ممنوعیت تزریق همزمان با محلول‌های حاوی کلسیم (مانند رینگرا)
- در بزرگسالان تنها با لاین جداگانه و شستشوی لاین امکان‌پذیر است
- در نوزادان، همزمانی حتی با لاین جدا ممنوع است



ADR.TTAC.IR



سازمان غذا و دارو

اطلاعیه تخصصی دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت