



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی - درمانی استان قزوین  
معاونت غذا و دارو

تاریخ: ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

شماره: ۲۸/۵۳/۳۲۲۵۳۸

پیوست: دارد

۱۴:۰۳

ریاست محترم نظام پزشکی استان قزوین  
معاونت محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی استان قزوین  
معاونت محترم بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی استان قزوین

با سلام و احترام

با توجه به نامه شماره ۶۵۸/۱۱۴۷۹۰ مورخ ۱۳۹۹/۱۲/۰۹ سرپرست  
محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، به پیوست  
اطلاعیه شماره ۱۱۹ گروه ثبت و بررسی ایمنی عوارض ناخواسته فرآورده  
های سلامت دفتر متبوع با عنوان " هشدارهای ایمنی مربوط به  
عوارض چشمی پنتوزان پلی سولفات سدیم " جهت استحضار به  
حضور ایفاد می گردد.

دکتر پیمان فخریگی  
معاون غذا و دارو

## هشدارهای ایمنی مربوط به عوارض چشمی پنتوزان پلی سولفات سدیم

- پنتوزان پلی سولفات سدیم به عنوان برطرف کننده درد و ناراحتی مثانه در درمان اولیه و نگهدارنده سیستیت بینابینی استفاده می شود. سایت بهداشت کانادا، اطلاعیه ای در رابطه با عوارض چشمی مصرف بلندمدت این فرآورده به شرح زیر صادر نموده است.
- مواردی از ماکولوپاتی پیگمانته در اثر مصرف بلند مدت پنتوزان پلی سولفات سدیم گزارش شده است. گرچه اکثر این موارد در مصرف بیش از سه سال داروی مذکور رخ داده است، اما مواردی از ایجاد عارضه مذکور، در مصرف کوتاه مدت آن هم گزارش شده است. اتیولوژی این مسئله هنوز نامشخص است اما دوز تجمعی به عنوان یک ریسک فاکتور در نظر گرفته می شود.
- ماکولوپاتی پیگمانته ممکن است به بینایی فرد آسیب بزند و منجر به کاهش دائمی و یا از دست دادن بینایی مرکزی شود.
- این دارو در افرادی که سابقه ابتلا به هرگونه بیماری در ماکولا را دارند، منع مصرف دارد.
- در این خصوص به همکاران محترم گروه پزشکی توصیه می شود:
- ۱- مزایا و معایب مصرف این دارو را قبل از شروع درمان و نیز به صورت دوره ای، حین درمان در بیماران بررسی نمایید.
  - ۲- جزئیات سوابق بیماری چشمی بیمار را قبل از شروع درمان بررسی نمایید.
  - ۳- در افرادی که سابقه خانوادگی بیماری های ارثی ماکولا دارند، تست های ژنتیکی را در نظر بگیرید.
  - ۴- به بیمارانی که مشکلات چشمی قبلی داشتند، قبل از شروع درمان، یک بررسی پایه ای جامع از شبکه شامل فوتوگرافی فوندوسکوپی رنگی، توموگرافی کوهرنس اکولار و تصویربرداری اتوفلوئورسنس، را توصیه نمایید.
  - ۵- بیماران را راهنمایی کنید تا در صورت داشتن تغییرات بینایی مانند مشکل در خواندن، تطابق آهسته با نور کم یا کاهش یافته، تاری دید از جمله دید تار یا موجی در نزدیکی یا در مرکز میدان بینایی، مشکل را در اسرع وقت گزارش کنند.
  - ۶- چنانچه تشخیص ماکولوپاتی پیگمانته قطعی شد، قطع درمان را در نظر بگیرید. معاینات شبکه را پیگیری کنید، چرا که تغییرات شبکه و بینایی ممکن است حتی بعد از قطع درمان هم، پیشروی داشته باشد.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هرگونه عارضه دارویی و اشتباه داروپزشکی مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۴۶۶-۱۷۷۷۵ و یا از طریق سایت [www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)، یا لینک مستقیم [adr.ttac.ir](http://adr.ttac.ir) و یا تماس تلفنی (۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۶۱۷۶۹۳۴) به گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت (ADR) گزارش نمایند.

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
سازمان غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی