

مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور

مدیر کل محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: ارسال Notifiable Scenario در خصوص فرآورده Pembrolizumab

با سلام و احترام

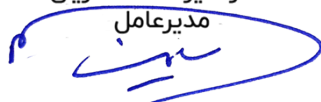
در خصوص فرآورده Pembrolizumab، با توجه به بررسی صورتجلسه نشست کمیته علمی دائمی ژانویه ۲۰۲۶ در وبسایت سازمان ملی ایمنی دارویی و محصولات بهداشتی فرانسه (ANSM) موارد زیر اعلام می گردد:

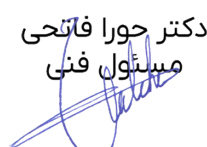
بر اساس بررسی های جامع و فعالیت های مستمر فارماکوویژیلاانس، سندرم هم پوشانی Myocarditis-myositis- myasthenia gravis در اکتبر ۲۰۲۵ به بخش هشدارها و احتیاطات CCDS فرآورده Pembrolizumab افزوده و به صورت جهانی اطلاع رسانی شده است و به روزرسانی لیبل نیز در حال انجام می باشد.

همچنین، شواهد کافی برای اثبات رابطه علیتی میان مصرف Pembrolizumab با Keratitis یا Tuberculosis وجود نداشته و هرگونه اطلاعات جدید در این خصوص از طریق فرایند معمول فارماکوویژیلاانس ارزیابی و اعلام خواهد شد.

افزون بر این، Vasculitis در برچسب محصول به عنوان عارضه دارویی درج شده و پایش های ایمنی مستمر، نگرانی جدیدی فراتر از اطلاعات موجود نشان نداده است. لذا در حال حاضر اقدام تکمیلی دیگری مورد نیاز نمی باشد.

شایان ذکر است که مرجع لیبل و بروشور فرآورده Keytruda IV در ایران، ایالات متحده آمریکا می باشد.

دکتر امیراحمد سالاریان
مدیرعامل

شرکت بهستان دارو
(سهامی خاص)
شماره ثبت ۱۷۳۱۷۷

با سپاس
دکتر حورا فاتحی
مسئول فنی

دکتر حورا فاتحی
شماره ثبت ۲۴۸۹۰۰