

مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور  
مدیر کل محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
موضوع: ارسال Safety Notification در خصوص فرآورده Atorvastatin


با سلام و احترام

به پیوست Safety Notification دریافت شده از کمپانی Viatris در خصوص فرآورده Atorvastatin ارسال می گردد.

بر اساس این نامه، پیرو دریافت اطلاعیه ایمنی جدید (مورخ ۱۴ آوریل ۲۰۲۶) از مرجع سلامت Therapeutic Goods Administration (TGA) استرالیا در خصوص آتورواستاتین، به روزرسانی اطلاعات برچسب گذاری/اطلاعات محصول مورد تأیید قرار گرفته است. این به روزرسانی شامل هشدار در خصوص افزایش خطر میوپاتی و/یا رابدومیولیز در مصرف همزمان آتورواستاتین و داپتومایسین می باشد. به طوری که در صورت امکان توصیه به تعلیق موقت آتورواستاتین در بیماران دریافت کننده داپتومایسین شده و در صورت اجتناب ناپذیر بودن مصرف همزمان، پایش دقیق بالینی و اندازه گیری CK به میزان ۲ تا ۳ بار در هفته توصیه می گردد.

همچنین افزوده شدن vasculitis و lichenoid drug reaction به بخش عوارض ناخواسته دارو در اطلاعات محصول مطرح شده است.

با تشکر

دکتر امیراحمد سالاریان  
مدیرعامل  
  
شرکت بهستان دارو  
(سهامی خاص)  
شماره ثبت ۱۷۶۱۷۷

با تشکر

دکتر سیده فائزه صمیمی  
مسئول فنی  
  
دکتر سیده فائزه صمیمی  
داروساز  
نظام پزشکی: ۲۴۹۱۸۰