



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی البرز  
معاونت درمان

بسمه تعالی

ورودی دفتر نظام پزشکی کرج  
شماره: ۱۴۰۱/۳۶۱۷  
تاریخ: ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

تاریخ: ۱۴۰۱/۱۰/۲۶  
شماره: ۱۴۰۱/۵۰/۵۴۷۲  
پیوست: ندارد

"فاطمه أعز البریه علی"

فاطمه عزیزترین فرد نزد من است. (پیامبر اکرم ص)

ریاست محترم سازمان نظام پزشکی...

با سلام و احترام

به پیوست تصویر مکاتبه شماره ۱۴۰۱/۱۷۰۹۰/۲/ص/۱۴۰۱ مورخ ۱۴۰۱/۱۰/۲۰ معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه منضم به تصویر مکاتبه شماره ۶۶۵/۹۵۴۸۶ مورخ ۱۴۰۱/۱۰/۱۴ مدیر کل محترم دارو و مواد سازمان غذا و دارو در خصوص توقف مصرف فرآورده آنتی تیموسیت گلوبولین جهت استحضار ارسال می گردد. با عنایت به گزارش عوارض جانبی این فرآورده مربوط به شرکت زیست فناوری کوثر با نام تجاری Tglobulin، خواهشمند است دستور فرمایید جهت توقف مصرف (تا اطلاع ثانوی) نسبت به اطلاع رسانی به کلیه پزشکان و داروسازان به نحو مقتضی اقدام لازم صورت پذیرد.



دکتر امیرعباس واعظی  
معاون درمان دانشگاه  
البرز  
معاونت درمان

تلف در دست  
تلف در دست  
۱۴۰۱/۱۰/۲۶

معاونت محترم غذا و دارو

۱۴۰۱/۱۰/۲۶

ملا فخر

نامه فوق بدون مهر معاونت فاقد اعتبار می باشد.

آدرس: بلوار طالقانی شمالی، روبروی دادگستری، خیابان دیوسالار، بوستان پنجم، پلاک ۲۰

تلفن: ۰۲۵۴۷۰۷۴-۵      شماره: ۰۲۵۵۶۶۵۵

www.abzums.ac.ir - info@abzums.ac.ir

تاریخ: ۱۴۰۱/۱۰/۲۰  
شماره: ۱۴۰۱/ص/۲۰/۱۷۰۹۰  
پیوست: دارد

بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی البرز  
معاونت غذا و دارو

تولید، دانش بنیان و اشتغال آفرین (مقام معظم رهبری)  
طرح عدالت و تعالی نظام سلامت

معاونت محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی البرز

معاونت محترم بهداشت دانشگاه علوم پزشکی البرز

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان .....

ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی / بیمارستان .....

مدیریت محترم شرکت توزیع سراسری .....

ریاست محترم انجمن داروسازان استان البرز

مدیریت محترم داروخانه هلال احمر

سرپرست محترم داروخانه آموزشی دانشکده داروسازی

موضوع: توقف مصرف فرآورده با نام تجاری Tglobulin

با سلام و احترام؛

با عنایت به نامه شماره ۶۶۵/۹۵۴۸۶ مورخ ۱۴۰۱/۱۰/۱۴ مدیرکل محترم دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو باستحضار می رساند پیرو دریافت گزارشات عوارض جانبی از مراکز مختلف، فرآورده آنتی تیموسیت گلوبولین شرکت زیست فناوری کوثر با نام تجاری Tglobulin نیاز به تکمیل بررسی کارشناسی در این زمینه دارد. لذا مقرر فرمائید بلافاصله اقدامات لازم جهت توقف مصرف فرآورده مذکور تا اعلام نتایج بررسی کارشناسی از سوی سازمان غذا و دارو انجام گردد.

دکتر نفیسه خسروی دهقی  
معاون غذا و دارو دانشگاه

نامه فوق بدون مهر فاقد اعتبار می باشد

آدرس: بولوار جمهوری شمالی، جنب زیر گذر پل شهدای روحانی، خیابان مسلم ابن عقیل غربی تلفن: ۳۴۲۱۱۱۴۱ :نمبر ۳۴۲۱۱۱۵۱  
www.abzums.ac.ir - info@abzums.ac.ir

شماره: ۶۶۵/۹۵۴۸۶  
تاریخ: ۱۴۰۱/۱۰/۱۴  
پیوست: ندارد  
تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین  
مقام معظم رهبری



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: توقف مصرف فرآورده با نام تجاری Tglobulin

از طریق سیستم چارگون دریافت شد

با سلام و احترام:

پیرو دریافت گزارشات عوارض جانبی از مراکز مختلف (موضوع نامه های شماره ۶۵۸/۱۳۴۸۳۳ مورخ ۱۴۰۱/۱۰/۱۲، ۶۵۸/۱۳۹۵۸ مورخ ۱۴۰۱/۰۹/۰۲، ۶۵۸/۱۱۴۸۳۶ مورخ ۱۴۰۱/۰۹/۰۵، ۶۵۸/۱۱۷۸۹۶ مورخ ۱۴۰۱/۰۹/۰۵، ۶۵۸/۱۲۲۷۳۵ مورخ ۱۴۰۱/۰۹/۲۱ و ۶۵۸/۱۲۳۷۲۷ مورخ ۱۴۰۱/۰۹/۲۱) در خصوص فرآورده آنتی تیموسیت گلوبولین شرکت زیست فناوری کوثر با نام تجاری Tglobulin مقرر فرمایید، بلافاصله اقدامات لازم جهت توقف مصرف فرآورده مذکور تا اعلام نتایج بررسی کارشناسی از سوی این اداره کل، انجام گردد.  
بدیهی است پس از تکمیل بررسی های کارشناسی، اطلاع رسانی لازم در خصوص رفع توقف مصرف و با ریکال فرآورده در دستور کار قرار خواهد گرفت.

دکتر محمد پیکان پور  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار  
سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت اطلاع و اقدامات لازم بر اساس ضوابط  
سرکار خانم دکتر کاظمی نیا سرپرست محترم اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی: جهت اطلاع و اقدامات لازم بر اساس ضوابط  
جناب آقای دکتر عابدی سرپرست محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک: جهت اطلاع و اقدامات لازم بر اساس ضوابط  
مدیرعامل محترم شرکت زیست فناوری کوثر: جهت اطلاع

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ شماره: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۴۱۴۷۱۵۳۱۱ [www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ شماره: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۲۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۵/۸۸۰-۱۵  
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۹/۲۲  
پیوست: ندارد  
تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین  
مقام منظم رهبری



مدیرعامل محترم شرکت زیست فناوری کوثر

موضوع: توقف مصرف فرآورده با نام تجاری Tglobulin

با سلام و احترام؛

پیرو دریافت گزارشات عوارض جانبی از مراکز مختلف (موضوع نامه های شماره ۶۶۵/۱۱۳۹۵۸، ۶۶۵/۱۱۴۸۳۶، ۶۶۵/۱۲۳۷۲۷، ۶۶۵/۱۲۳۷۲۵، ۶۶۵/۱۱۷۸۹۶) در خصوص فرآورده آنتی تیموسیت گلوبولین آن شرکت با نام تجاری Tglobulin مقرر فرمایید، بلافاصله اقدامات لازم جهت توقف مصرف فرآورده مذکور تا اعلام نتایج بررسی کارشناسی از سوی این اداره کل، انجام گردد.  
بدیهی است با توجه به توزیع محدود داروی فوق الذکر (موضوع نامه شماره ۶۶۵/۵۱۹۵۱ مورخ ۱۳۹۹/۰۵/۲۹)، هر گونه مصرف از تاریخ دریافت این نامه مجاز نخواهد بود و از نظر این اداره کل مورد تأیید نیست.  
شایان ذکر است گزارش اقدامات صورت گرفته از سوی شرکت با قید آنی به این اداره کل اعلام گردد.

دکتر محمد پیکان پور  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای دکتر رستمی مشاور محترم رئیس سازمان و مدیر کل حوزه ریاست  
جناب آقای دکتر عابدی سرپرست محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰  
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمایر: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱  
ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمایر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۲

شماره: ۶۵۸/۱۲۳۲۳۵/د

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۹/۲۱

پیوست: ندارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین

مقام معظم رهبری



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



جناب آقای دکتر پیگان پور

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: یک مورد گزارش عوارض جدی ویال آنتی تیموسیت ایمنوگلوبولین شرکت زیست فناوری کوثر از بیمارستان شهید مطهری ارومیه - اداره کل دارو

با سلام،

با احترام، به استحضار می رساند، دفتر متبوع، یک مورد گزارش مبنی بر عوارض جدی متعاقب مصرف ویال آنتی تیموسیت ایمنوگلوبولین شرکت زیست فناوری کوثر با شماره سری ساخت C208A014 از بیمارستان شهید مطهری ارومیه با شماره ثبت سامانه ۶۱۵۵۸ به شرح زیر دریافت نموده است:

بیمار پسر ۱۴ ساله مبتلا به آنمی اپلاستیک بوده که با اندیکاسیون پیوند مغز استخوان، تحت درمان با داروی آنتی تیموسیت ایمنوگلوبولین با دوز ۲۵۰ میلی گرم روزانه به صورت انفوزیون داخل وریدی داخل یک لیتر سرم نرمال سالین به مدت ۸ ساعت قرار گرفته است.

پس انفوزیون دوز سوم داروی مذکور، بیمار دچار علائم ایکتر شدید، تنگی نفس، درد سینه پشت جناغ، افزایش آنزیم های کبدی، خونریزی از بینی و هماجوری شده است که پس از قطع مصرف دارو و پایش بیمار و انجام اقدامات درمانی، بهبودی حاصل شده است. بنا بر اظهار پزشک معالج احتمال هپاتیت دارویی برای بیمار مطرح می باشد.

طبق بررسی متبوع علمی آپتودیت، عارضه ترومبوسیتوپنی با شیوع ۹ تا ۳۷ درصد و تنگی نفس با شیوع ۱۵ تا ۲۸ درصد، عوارض اختلال در اجزا هموستاتیک خون، افزایش ترانس آمیناز های سرم با شیوع نامشخص جزو عوارض داروی آنتی تیموسیت ایمنوگلوبولین ذکر شده است و هپاتیت دارویی در عوارض داروی مذکور ذکر نشده است.

خواهشمند است دستور فرمایید، پس از بررسی موضوع، نتایج به دفتر متبوع ارسال شود.

دکتر نوشین محمدرحیمینی  
مدیر کل دفتر نظارت و پایش  
مصرف فرآورده های سلامت محور

رونوشت:

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

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روپروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۵۸/۱۱۴۸۲۶/د

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

پیوست: دارد

تولید، دانش بنیان، اشغال آفرین

مقام معظم رهبری



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



جناب آقای دکتر پیکان پور

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: پیرو دو مورد گزارش عوارض جدی داروی آنتی تیموسیت ایمونوگلوبولین شرکت زیست فناوری کوثر از ارومیه - اداره کل دارو

با سلام؛

با احترام، پیرو نامه شماره ۶۵۸/۱۱۳۹۵۸/د مورخ ۱۴۰۱/۹/۲ در خصوص دو مورد گزارش عوارض جدی داروی آنتی تیموسیت گلوبولین شرکت زیست فناوری کوثر به استحضار می‌رساند، با عنایت به دریافت تصاویری از ویال مذکور (پیوست) شماره سری ساخت اعلام شده داروی مذکور مورد مصرف در بیماران دچار عارضه به C227A012 و تاریخ انقضاء ۰۸/۲۰۲۴ اصلاح می‌گردد. مراتب جهت استحضار و دستور لازم خدمتتان ایفاد می‌گردد.

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

رونوشت:

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

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۶۱۹۳۷۰۰۰ | شماره: ۶۶۴۰۵۵۷۱ | کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ | [www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ | تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ | شماره: ۶۶۷۲۴۳۸۶ | کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۵۸/۱۳۴۸۳۳  
تاریخ: ۱۴۰۱/۱۰/۱۲  
پیوست: ندارد



جناب آقای دکتر بیگان پور

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: شش مورد گزارش عوارض جدی داروی آنتی تیموسیت ایمونوگلوبولین شرکت زیست فناوری کوثر از بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه-اداره کل دارو

با سلام؛

با احترام، پیرو نامه شماره ۶۵۸/۱۱۷۸۹۶ مورخ ۱۴۰۱/۹/۱۹ در خصوص ارسال پنج مورد گزارش مربوط به عوارض جدی ویال آنتی تیموسیت ایمونوگلوبولین شرکت زیست فناوری کوثر از بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه به استحضار می رساند، طبق گزارش واصله از بیمارستان مذکور، تعداد بیماران دچار عارضه جدی پس از مصرف داروی مذکور، در مجموع ۱۱ نفر اعلام شده اند که ۵ مورد طی نامه فوق قبلاً ارسال گردیده و گزارش شش مورد بیمار دیگر به شرح جدول زیر اعلام شده است. از معاونت غذا و داروی ارومیه درخواست شده اطلاعات تکمیلی را به همراه ثبت و ارسال گزارشهای مذکور، در سامانه ثبت گزارش عوارض دارویی ارسال نمایند. پس از دریافت اطلاعات تکمیلی (شامل شماره سری ساخت داروی مصرفی بیماران)، گزارش مربوطه خدمتتان ارسال خواهد شد.

ردیف	جنس بیمار	سن (برحسب سال)	وزن	تاریخ پیوند کلیه	تعداد کل دریافتی تیموگلوبولین	تعداد روز دریافت تیموگلوبولین	نوع حادثه عروقی	فاصله حادثه عروقی نسبت به زمان شروع تیموگلوبولین	سرانجام عارضه
۱	مذکر	۳۲	۴۶/۳۰۰	۱۴۰۰/۱۲/۶	۸ عدد	۴ روز	ترومبوز ورید کلیوی	۳ روز	نفرکتومی
۲	مونث	۱۹	۴۲/۶۰۰	۱۴۰۰/۱۲/۶	۲۴ عدد	۹ روز	ترومبوز ورید کلیوی	۷ روز بعد از اتمام دارو	نفرکتومی
۳	مونث	۳۸	۶۲/۸۰۰	۱۴۰۱/۱۱/۳۰	۹ عدد	۳ روز	ترومبوز ورید کلیوی	۷ روز	نفرکتومی

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

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

www.frida.nnv.ir


شماره: ۶۵۸۱۳۴۸۳۳  
تاریخ: ۱۴۰۱/۱۰/۱۲  
پیوست: ندارد

  
جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

  
سازمان غذا و دارو  
IFDA

نفرکتومی	روز ۸	ترومیوز ورید کلیوی	روز ۹	عدد ۲۷	۱۴۰۱/۴/۱۲	۵۰/۸۰۰	۲۵	مونث	۴
فوت	روز بعد ۳	احتمال MI	روز ۳	عدد ۶	۱۴۰۱/۳/۱۱	۶۴/۰۰	۵۶	مذکر	۵
نفرکتومی	روز بعد ۳	ترومیوز ورید کلیوی	روز ۳	عدد ۶	۱۴۰۱/۵/۲	۵۲/۷۰۰	۶۴	مونث	۶

مراتب جهت استحضار و دستور لازم ایفاد می گردد.

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


رونوشت:

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

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

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

www.fda.gov.ir



شماره: ۶۵۸/۱۱۳۹۵۸

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۹/۰۲

پیوست: ندارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین

مقام معظم رهبری



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر پیکان پور

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: دو مورد گزارش عوارض جدی داروی آنتی تیموسیت ایمونوگلوبولین تزریقی شرکت زیست فن آوری کوثر از بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه - اداره کل دارو

با سلام:

با احترام به استحضار می‌رساند، دفتر متبوع، دو مورد گزارش مبنی بر وقوع عوارض جدی متعاقب مصرف داروی آنتی تیموسیت ایمونوگلوبولین تزریقی ۵ میلی لیتری شرکت زیست فن آوری کوثر با شماره سری ساخت 30227A012 از بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه به شرح زیر دریافت نموده است:

مورد اول با شماره ثبت سامانه ۶۰۸۸۹: بیمار خانم ۶۷ ساله بوده که با اندیکاسیون درمان آنمی آپلاستیک تحت درمان با داروی مذکور با دوز ۳۰۰ میلی گرم روزانه به صورت انفوزیون وریدی ۱۲ ساعته در سرم نرمال سالین قرار گرفته که ۳ روز بعد از شروع دریافت داروی مذکور دچار عوارض آنمی همولیتیک، همولیز، درد شکم، کاهش هموگلوبین و پلاکت و هماچوری شده که در کم‌تر از ۲۴ ساعت از شروع عوارض مذکور علیرغم انجام اقدامات درمانی متأسفانه به علت ایست قلبی تنفسی فوت شده است.

مورد دوم با شماره ثبت سامانه ۶۰۸۹۰: بیمار آقای ۵۱ ساله بوده که با اندیکاسیون درمان آنمی آپلاستیک تحت درمان با داروی مذکور با دوز ۳۰۰ میلی گرم روزانه به صورت انفوزیون وریدی ۱۲ ساعته در سرم نرمال سالین قرار گرفته که ۳ روز بعد از شروع درمان با داروی مذکور دچار عوارض آنمی همولیتیک، کاهش هموگلوبین، کاهش پلاکت خون، درد سینه، تنگی نفس، اکیموز شدید و لرز شده که در کم‌تر از ۲۴ ساعت از شروع عارضه علیرغم انجام اقدامات درمانی متأسفانه بیمار به علت ایست قلبی تنفسی فوت شده است. بر اساس نظر پزشک معالج مربوطه، عوارض ایجاد شده به علت مصرف داروی مذکور در بیماران ایجاد شده است.

طبق بررسی منبع علمی اپتودیت، عارضه آنمی همولیتیک جزو عوارض داروی مذکور ذکر نشده است.

مراتب جهت استحضار و دستور لازم خدمتتان ایفاد می‌گردد.

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

رونوشت:

سرکار خانم دکتر کریمی، توانمند رئیس محترم گروه ثبت و گزارش آنمی و عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو، تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نماینر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹، تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰، نماینر: ۶۶۷۲۴۳۸۶، کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۵۸/۱۲۲۷۲۲

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۹/۲۱

پیوست: ندارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین  
مقام منظم رهبری



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



جناب آقای دکتر پیکان پور

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: یک مورد گزارش عوارض جدی ویال آنتی تیموسیت ایمونوگلوبولین شرکت زیست فناوری کوثر از بیمارستان شهید بقایی ۲ اهواز - اداره کل دارو

با سلام،

با احترام، به استحضار می‌رساند، دفتر متبوع، یک مورد گزارش مبنی بر عوارض جدی متعاقب مصرف ویال آنتی تیموسیت ایمونوگلوبولین شرکت زیست فناوری کوثر با شماره سری ساخت C227A012 و تاریخ انقضای ۲۰۲۴/۰۸ از بیمارستان شهید بقایی ۲ اهواز با شماره ثبت سامانه ۶۱۶۴۴ به شرح زیر دریافت نموده است:

بیمار خانم ۴۱ ساله مبتلا به بیماری آنمی آپلاستیک بوده که به منظور انجام پیوند مغز استخوان، تحت درمان با داروی آنتی تیموسیت ایمونوگلوبولین با دوز ۱۷۰ میلی گرم روزانه به صورت انفوزیون داخل وریدی داخل ۵۰۰ سی سی سرم نرمال سالین در مدت ۱۲ ساعت به مدت ۴ روز قرار گرفته است.

در روز چهارم پس از شروع انفوزیون داروی مذکور، بیمار دچار علائم ضعف و بیحالی شدید، ایکتر، افزایش آنزیمهای کبدی، سرگیجه، احساس فشار و درد در قفسه سینه، کاهش سطح هوشیاری، دپرسیون تنفسی، کاهش اشباع اکسیژن شریانی تا ۸۰ درصد و تنگی نفس شده که پس از انتقال به ICU و اقدامات احیا و اینتوباسیون متاسفانه در تاریخ ۱۴۰۱/۰۹/۱۶ فوت شده است.

خواهشمند است، دستور فرمائید پس از بررسی موضوع، نتایج بررسی به دفتر متبوع ارسال شود.

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

روپوشت:

سرکار خانم دکتر کریمی توانلو رئیس محترم گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۲۸۶ کد پستی: ۱۱۳۲۷۶۷۴۱۳