



بسمه تعالی

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۷/۰۷
شماره: ۱۴۰۵/ص/۲۰/۶۹۱۳
پیوست: دارد

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

اقتصاد مقاومتی در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

ورود به دفتر نظام پزشکی شهرستان فردیس
شماره: ۴۰۵/۱۰/۴۱۰
تاریخ: ۱۴۰۵/۷/۷

معاونت محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی البرز

معاونت محترم بهداشت دانشگاه علوم پزشکی البرز

مدیریت محترم شبکه بهداشت و درمان ...

ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی/بیمارستان...

مدیر عامل محترم شرکت توزیع سراسری...

ریاست محترم سازمان نظام پزشکی شهرستان ...

ریاست محترم انجمن داروسازان استان البرز

مدیریت محترم داروخانه هلال احمر

ریاست محترم داروخانه آموزشی دانشکده داروسازی

موضوع: اطلاعیه شماره ۱۴۶ دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت با عنوان هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی ونکومايسين تزریقی

با سلام و احترام:

با عنایت به نامه شماره ۶۵۸/۳۸۶۶۶ مورخ ۱۴۰۵/۰۷/۰۱ مدیرکل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت، در خصوص دریافت گزارش هایی مبنی بر عدم رعایت نکات ایمنی در هنگام مصرف داروی ونکومايسين تزریقی، به پیوست اطلاعیه شماره ۱۴۶ دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت جهت استحضار ایفاد می گردد.

این اطلاعیه شامل هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی ونکومايسين تزریقی می باشد.

مقتضی است دستور فرمائید اطلاع رسانی و اقدامات لازم در این خصوص صورت پذیرد.

دکتر مریم دانجی
معاون غذا و دارو دانشگاه

مسئول محترم اطلاع عموم
مسئول

نامه فوق بدون مهر فاقد اعتبار می باشد

آدرس: بلوار جمهوری شمالی، جنب زیر گذر پل شهدای روحانی، خیابان مسلم ابن عقیل غربی تلفن: ۳۴۲۱۱۱۴۱ نمابر: ۳۴۲۱۱۱۵۱

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

اطلاعیه شماره ۱۴۶ دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

گروه: پایش و نظارت مصرف فرآورده‌های سلامت

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

موضوع: هشدار در خصوص ایمنی مصرف داروی ونکومایسین تزریقی



به اطلاع همکاران محترم گروه پزشکی می‌رساند، در ادامه هشدارهای پیشین مرکز پایش عوارض ناخواسته دارویی در خصوص ایمنی انفوزیون وریدی ونکومایسین و با توجه به تداوم دریافت گزارش‌ها، از ابتدای سال ۱۴۰۴ تا ۱۷ شهریور ۱۴۰۵، در مجموع ۲۹۴۰ گزارش عارضه ناخواسته مرتبط با مصرف ونکومایسین ثبت شده است. از این تعداد، ۲۲۳ گزارش، معادل ۸ درصد گزارش‌های ثبت‌شده، تحت عنوان واکنش‌های آنافیلاکتوئید متعاقب انفوزیون وریدی ونکومایسین گزارش شده‌اند و ۹۷ مورد در گروه عوارض جدی طبقه‌بندی شده‌اند. به علت این که توجه به برخی نکات ایمنی از جمله رعایت اصول صحیح انفوزیون دارو می‌تواند نرخ بروز عوارض جانبی را کاهش دهد، مناسب است که موارد ذیل در هنگام تجویز و مصرف داروی مذکور مورد توجه قرار گیرد:

پیام‌های کلیدی برای کادر درمان

- داروی ونکومایسین تزریقی باید به‌صورت انفوزیون وریدی آهسته و طی حداقل ۶۰ دقیقه تجویز شود. در بزرگسالان، سرعت انفوزیون از ۱۰ میلی گرم بر دقیقه تجاوز نکند.
- در صورت بروز واکنش حین انفوزیون، انفوزیون متوقف و بیمار فوراً ارزیابی شود.
- در صورت وجود تظاهرات سازگار با آنافیلاکسی، درمان اورژانسی نباید به تأخیر افتد. اپی‌نفرین عضلانی درمان خط اول درمان آنافیلاکسی است.
- موارد مشکوک، به‌ویژه واکنش‌های جدی، همراه با اطلاعات مربوط به دوز، غلظت، سرعت و مدت واقعی انفوزیون و زمان شروع علائم در سامانه گزارش عوارض ناخواسته دارویی ثبت و ارسال شوند.

نکات ضروری برای پیشگیری و کاهش خطر

۱. سرعت و مدت انفوزیون

- هر دوز ونکومایسین به‌صورت انفوزیون وریدی طی حداقل ۶۰ دقیقه تجویز شود (۱،۲).
- در بزرگسالان، سرعت انفوزیون از ۱۰ میلی گرم بر دقیقه بیشتر نشود. در دوزهای بالاتر، رعایت این سرعت ممکن است مستلزم افزایش مدت انفوزیون به بیش از ۶۰ دقیقه باشد (۱).
- به‌عنوان راهنمای عملی، در صورت رعایت سقف سرعت ۱۰ میلی گرم در دقیقه و حداقل زمان ۶۰ دقیقه، حداقل زمان انفوزیون برای دوزهای ۵۰۰ میلی گرم، ۱ گرم، ۱/۵ گرم و ۲ گرم به‌ترتیب ۶۰، ۱۰۰، ۱۵۰ و ۲۰۰ دقیقه خواهد بود.
- در بیماران اطفال نیز هر دوز حداقل طی ۶۰ دقیقه انفوزیون شود و سایر ملاحظات مربوط به حجم و سرعت تجویز بر اساس سن، دوز، شرایط بیمار و اطلاعات فرآورده رعایت گردد (۱،۲).
- از تجویز سریع وریدی ونکومایسین اجتناب شود.

۲. رقیق‌سازی و مسیر تجویز

- غلظت نهایی محلول انفوزیون ترجیحاً بیش از ۵ میلی گرم بر میلی لیتر نباشد (۱،۲).
- به‌عنوان راهنمای عملی، برای دستیابی به غلظت حداکثر ۵ میلی گرم در میلی لیتر، حجم نهایی محلول برای دوزهای ۵۰۰ میلی گرم، ۱ گرم، ۱/۵ گرم و ۲ گرم باید به‌ترتیب حداقل ۱۰۰، ۲۰۰، ۳۰۰ و ۴۰۰ میلی لیتر باشد.

اطلاعیه تخصصی دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

اطلاعیه شماره ۱۴۶ دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

گروه: پایش و نظارت مصرف فرآورده‌های سلامت
موضوع: هشدار در خصوص ایمنی مصرف داروی ونکومایسین تزریقی



- در بیماران نیازمند محدودیت مایعات، در صورت ضرورت و مطابق اطلاعات فرآورده می‌توان از غلظت‌های تا ۱۰ میلی گرم بر میلی لیتر استفاده کرد؛ با این حال، غلظت بالاتر ممکن است احتمال واکنش‌های مرتبط با انفوزیون را افزایش دهد (۲).
- در صورت استفاده از غلظت حداکثر ۱۰ میلی گرم در میلی لیتر در بیماران نیازمند محدودیت مایعات، برای مثال حجم نهایی محلول برای ۵۰۰ میلی گرم و ۱ گرم ونکومایسین باید حداقل به ترتیب ۵۰ و ۱۰۰ میلی لیتر باشد.
- دارو از مسیر وریدی مطمئن تجویز و محل کاتتر از نظر درد، التهاب، فلبیت یا نشت دارو پایش شود (۱،۲).

۳. پایش حین انفوزیون

بیمار حین انفوزیون از نظر بروز گرگرفتگی، اریتم، خارش، کهیر، تنگی نفس، خس خس کردن (wheezing)، آنژیوادم، درد عضلانی یا قفسه سینه، افت فشار خون، سرگیجه، collapse یا سایر نشانه‌های ناپایداری بالینی تحت نظر قرار گیرد (۱،۲).

اقدامات لازم در صورت بروز واکنش حین انفوزیون

در صورت بروز علائم مشکوک به واکنش مرتبط با انفوزیون:

۱. انفوزیون ونکومایسین متوقف شود.
 ۲. وضعیت بیمار فوراً ارزیابی شود، شامل راه هوایی، تنفس، گردش خون، فشار خون، ضربان قلب و اکسیژناسیون.
 ۳. شدت واکنش و احتمال آنافیلاکسی بررسی شود.
 ۴. اقدامات درمانی متناسب با وضعیت بیمار و مطابق پروتکل مصوب مرکز درمانی انجام شود.
- در صورتی که واکنش خفیف بوده، علائم به‌طور کامل برطرف شده و آنافیلاکسی رد شده باشد، در صورت تداوم ضرورت درمان با ونکومایسین، تصمیم درباره شروع مجدد انفوزیون با سرعت کمتر و پایش دقیق بیمار بر اساس ارزیابی پزشک و پروتکل مرکز درمانی انجام شود (۲،۳).
- افتراق واکنش مرتبط با انفوزیون ونکومایسین از آنافیلاکسی
- Vancomycin Infusion Reaction (VIR) معمولاً یک واکنش حاد غیر وابسته به Immunoglobulin E (IgE) است و اغلب با گرگرفتگی، اریتم و خارش، به‌ویژه در صورت، گردن و قسمت فوقانی تنه، تظاهر می‌کند (۳).
- با این حال، تظاهرات VIR و آنافیلاکسی ممکن است هم‌پوشانی داشته باشند. در صورت بروز اختلال راه هوایی، برونکواسپاسم یا دیسترس تنفسی قابل توجه، هیپوکسمی، افت فشار خون شدید، شوک و کلاپس قلبی عروقی، یا سایر تظاهرات بالینی سازگار با آنافیلاکسی، درمان اورژانسی نباید برای تعیین مکانیسم واکنش به تأخیر افتد.
- ای‌نفرین عضلانی درمان خط اول آنافیلاکسی است. آنتی‌هیستامین‌ها و کورتیکواستروئیدها جایگزین ای‌نفرین در درمان آنافیلاکسی نیستند (۴).

مسئندسازی و گزارش عوارض ناخواسته

در صورت بروز واکنش مشکوک، توصیه می‌شود علاوه بر شرح دقیق تظاهرات بالینی، موارد زیر تا حد امکان ثبت شوند:

- نام فرآورده، شرکت سازنده و شماره Batch/Lot
- دوز، غلظت و حجم محلول انفوزیون

اطلاعیه تخصصی دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

اطلاعیه شماره ۱۴۶ دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

گروه: پایش و نظارت مصرف فرآورده‌های سلامت
موضوع: هشدار در خصوص ایمنی مصرف داروی ونکومایسین تزریقی



- سرعت و مدت واقعی انفوزیون
- زمان شروع علائم نسبت به شروع انفوزیون و علائم حیاتی بیمار
- داروهای همزمان و سابقه دریافت قبلی ونکومایسین یا واکنش مشابه
- اقدامات درمانی انجام‌شده و پیامد نهایی بیمار

در مستندسازی واکنش، در صورت امکان ماهیت و تظاهرات بالینی واکنش به‌طور مشخص ثبت شود و صرفاً به درج عنوان کلی «حساسیت به ونکومایسین» اکتفا نشود؛ این امر می‌تواند در ارزیابی ایمنی مواجهه‌های بعدی اهمیت داشته باشد (۳).

از پزشکان، داروسازان، پرستاران و سایر اعضای کادر درمان درخواست می‌شود موارد مشکوک به عوارض ناخواسته مرتبط با ونکومایسین، به‌ویژه واکنش‌های جدی و واکنش‌های مرتبط با انفوزیون، را در اسرع وقت از طریق سامانه رسمی ثبت عوارض ناخواسته دارویی سازمان غذا و دارو گزارش نمایند.

جمع‌بندی

رعایت مدت و سرعت مناسب انفوزیون، رقیق‌سازی مناسب و پایش بیمار، اقدامات اصلی برای کاهش خطر واکنش‌های مرتبط با انفوزیون ونکومایسین هستند.

در صورت بروز واکنش حین انفوزیون، انفوزیون متوقف و بیمار فوراً ارزیابی شود. در صورت احتمال آنافیلاکسی، درمان اورژانسی و تجویز اپی‌نفرین عضلانی نباید به تأخیر افتد.

هدف این اطلاعیه محدود کردن مصرف مناسب و ضروری ونکومایسین نیست، بلکه کاهش خطر واکنش‌های قابل پیشگیری، شناسایی و مدیریت سریع واکنش‌های حین انفوزیون و ارتقای کیفیت گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی است.

منابع

1. U.S. Food and Drug Administration. TYZAVAN (vancomycin injection), for intravenous use: prescribing information [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2025 [cited 2026 Aug 15]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/211962s0171bl.pdf
2. U.S. Food and Drug Administration. Vancomycin Hydrochloride for Injection, for intravenous or oral use: prescribing information [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2025 [cited 2026 Aug 15]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/210274Orig1s0031bl.pdf
3. Khan DA, Banerji A, Blumenthal KG, Phillips EJ, Solensky R, White AA, et al. Drug allergy: a 2022 practice parameter update. J Allergy Clin Immunol. 2022;150(6):1333-1393. doi:10.1016/j.jaci.2022.08.028.
4. Golden DBK, Wang J, Wasserman S, Akin C, Campbell RL, Ellis AK, et al. Anaphylaxis: a 2023 practice parameter update. Ann Allergy Asthma Immunol. 2024;132(2):124-176. doi:10.1016/j.anaai.2023.09.015.