

اطلاعیه شماره ۱۳۳ گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۱۸

هشدار در خصوص اشتباه در نگهداری داروی پنتوپرازول تزریقی

به اطلاع جامعه محترم پزشکی می‌رساند، گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت، گزارش‌هایی مبنی بر اشتباه در روش نگهداری ویال پنتوپرازول تزریقی دریافت کرده است. این خطا منجر به وقوع مشکل کیفی فرآورده مذکور شده است.

شرح مشکل:

بر اساس گزارش‌ها، تغییر رنگ محتویات پودر ویال پنتوپرازول ۴۰ میلی‌گرمی و محلول آماده شده آن، با توجه به حساسیت این دارو به نور و رطوبت، رخ داده است.

علت اشتباه:

عدم توجه به شرایط نگهداری صحیح فرآورده

توصیه‌های عملی برای پیشگیری

برای جلوگیری از تکرار این خطا، موارد زیر توصیه می‌شود:

- ✓ شرکت‌های تولید کننده این دارو، کلیه بسته بندی‌های چندتایی (بیش از یک ویال در یک جعبه) را حذف نموده و برای جلوگیری از بروز مجدد این مشکل، ویال پنتوپرازول صرفاً در بسته بندی تک عددی با هشدار (تا زمان مصرف دارو در جعبه نگهداری شود) بر روی جعبه تولید و عرضه گردد.
- ✓ در فرایند مصرف بیمارستانی داروی پنتوپرازول تزریقی، میزان زمان در معرض نور بودن، مورد نظارت قرار گیرد و ویال‌ها تا زمان مصرف از جعبه خارج نگردند.

درخواست گزارش‌دهی

از همکاران محترم درخواست می‌شود، در صورت مشاهده هرگونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق لینک adr.ttac.ir یا شماره‌های تماس ۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴ گزارش دهند.

گروه پایش ایمنی فرآورده‌های سلامت

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی