

اطلاعیه شماره ۲۶

تاریخ: ۸۲/۳/۶

عوارض شدید پوستی ناشی از مصرف لاموتریژین

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) گزارشی مبنی بر وقوع ضایعات جدی شدید، زخم در قرنیه و بستری شدن در ICU در خانمی ۱۶ ساله متعاقب مصرف همزمان داروی لاموتریژین و والپروئیک اسید دریافت نموده است.

لاموتریژین یک داروی ضد صرع است که در کنترل صرع پارشیال مورد استفاده قرار می‌گیرد. مشکلات پوستی از جمله شایعترین عوارض گزارش شده ناشی از مصرف این دارو می‌باشد که معمولاً طی ۸-۲ هفته پس از شروع مصرف لاموتریژین بروز می‌نماید، ولی به ندرت ممکن است پس از دوره‌های طولانی مدت (به عنوان مثال ۶ ماه بعد) نیز بروز نماید. این عوارض پوستی گاهی بسیار شدید و تهدیدکننده حیات می‌باشند، مانند سندرم استیونس جانسون و نکرولیز اپیدرمال سمی و در اثر مصرف همزمان با والپروئیک اسید احتمال بروز آنها افزایش می‌یابد. با توجه به مصرف قابل توجه این فرآورده طی سالهای اخیر در کشور ما، از کلیه همکاران محترم تقاضا می‌گردد به نکات زیر توجه فرمایند:

- ۱- بر اساس شواهد موجود، افزایش غلظت پلاسمایی لاموتریژین طی هفته‌های ابتدایی درمان منجر به بروز راش می‌گردد. لذا به منظور پیشگیری از بروز عوارض پوستی شدید ناشی از این دارو توصیه می‌شود که مصرف لاموتریژین با مقادیر مصرف اندک آغاز گشته به تدریج افزایش یابد و از تجویز مقادیر مصرف بالا در ابتدای درمان خودداری گردد.
- ۲- از آنجایی که والپروئیک اسید موجب کاهش کلیرنس و افزایش غلظت پلاسمایی لاموتریژین به بیش از دو برابر حد معمول می‌گردد، میزان بروز راش‌های خطرناک در اثر مصرف همزمان این دو فرآورده به شدت افزایش می‌یابد.
- ۳- از جمله راش‌های خطرناک ناشی از مصرف لاموتریژین که ممکن است منجر به بستری شدن بیمار در بیمارستان گردد می‌توان به سندرم استیونس جانسون، نکرولیز اپی‌درمال سمی (TEN)، اریتم مولتی فرم، آنژیوادم و سندرم ازدیاد حساسیت (باعلائم تب، راش، تورم صورت و درگیری‌های خونی، کبدی و یا لنفاتیک) اشاره نمود.
- ۴- از آنجایی که امکان تشخیص راش‌های خفیف از راش‌های پیش‌رونده و تهدیدکننده حیات وجود ندارد، با مشاهده اولین علائم راش مصرف دارو باید قطع گردد.
- ۵- مرگ در اثر راش‌های ناشی از مصرف لاموتریژین به ندرت گزارش شده است.
- ۶- کارآیی و ایمنی لاموتریژین در کودکان زیر ۱۶ سال به جز سندرم Lennox- Gastaut به اثبات نرسیده است، مشاهدات نشان می‌دهند که سن زیر ۱۶ سال فاکتور مستعدکننده در جهت افزایش خطر بروز راش‌های خطرناک می‌باشد.
- ۷- مصرف لاموتریژین در افراد با وزن کمتر از ۱۷ کیلوگرم توصیه نمی‌شود. (زیرا دوزاژ دارویی مناسب که تامین‌کننده مقدار مصرف اولیه در این افراد باشد، موجود نیست)
- ۸- خطر بروز عوارض پوستی در زنان بیشتر از مردان گزارش شده است.

Reference:

- 1) American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2001.
- 2) Microimedx 2003

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه - معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی