

A CASE REPORT OF ADR

Date:16/5/1401

47 YO

Woman

With Falling & LOC

Intubated

Addicted to Opioid (probably Tramadol and Methadone)

Left hemiplegia from few days ago (Diagnosis: Disk Herniation)

Lack of information about drug history

Spontaneous Movement in Non-Paretic Limb

Despite receiving adequate IV fluid, NE and dopamine → Still in Shock (Cardiogenic Shock)

Brain CT: Shift - Hemorrhage -

First Echocardiography: Suspected to Pulmonary Embolism → Pulmonary CT-Angiography

↓
Massive & Intense pulmonary Thrombo-embolism

↓
✓ Candidate for Receiving Alteplase

Alteplase: Dose 0.9 mg/kg

10% of dose injected as bolus dose

Rest of the dose: Infused during 1 hour

Patient transfer to CCU

She had bleeding from NG tube

Last Blood Exam: Increased INR

Patient was non responsive to alteplase hemodynamically

She was still in shock

Unfortunately she got expired

4 questions to be consider before prescribing which have life threatening ADR?

- 1) Is the Medication Approved for the indication?
- 2) Are there any contraindications related to patients conditions?
- 3) Is the dosing appropriately calculated and administered for the patient?
- 4) If ADR occurs, Are you prepared and equipped to manage it?

Alteplase Indications:

- 1) Acute Ischemic Stroke
- 2) Catheter Clearance
- 3) Frostbite
- 4) Mechanical prosthetic valve or bioprosthetic valve thrombosis
- 5) Parapneumonic effusions, complicated and empyema
- 6) Peripheral arterial occlusion, acute
- 7) Pulmonary embolism
- 8) ST-elevation MI

Alteplase Dosing:

Pharmacologic Properties of Approved Fibrinolytic Drugs²²

Drug	Fibrin Specificity	Potential Antigenicity	TIMI Grade Flow at 90 Minutes (% of Patients)	Average Dose	Dosing Administration	Cost
Alteplase	Moderate	No	54	100 mg	15 mg IV bolus, 50 mg for 30 minutes, then 35 mg for 60 minutes ^a	High
Retepase	Moderate	No	60	10 + 10 units	10 U IV bolus, second bolus 30 minutes later	High
Tenecteplase	High	No	63	30–50 mg (based on weight) ^b	Bolus for 5–10 seconds	High

IV, intravenous; TIMI, Thrombolysis in Myocardial Infarction.

^aFor patients = 65 kg; reduced doses for patients weighing <65 kg.

^bFor patients <60 kg, 30 mg; 60–69 kg, 35 mg; 70–79 kg, 40 mg; 80–89 kg, 45 mg; 90 kg, 50 mg.

Alteplase Contraindications:

Risk Factors Associated with Bleeding Complications Secondary to Fibrinolytic Use⁵

Absolute Contraindications

- Any prior intracranial hemorrhage
 - Known structural cerebral vascular lesion (e.g., arteriovenous malformation)
 - Known malignant intracranial neoplasm (primary or metastatic)
 - Active bleeding or bleeding diathesis (excluding menses)
 - Suspected aortic dissection
 - Significant closed-head or facial trauma within 3 months
 - Intracranial or intraspinal surgery within 2 months
 - Ischemic stroke within 3 months, EXCEPT acute ischemic stroke within 4.5 hours
 - Severe uncontrolled hypertension (unresponsive to emergency therapy)
 - Uncontrolled hypertension on presentation (SBP > 180 mm Hg, DBP > 110 mm Hg)
 - Chronic, severe, poorly controlled hypertension
 - Prior ischemic stroke > 3 months, dementia, or known intracranial pathology
 - Puncture of a noncompressible vessel
 - Major surgery (<3 weeks)
 - Recent internal bleeding within 2–4 weeks
-
- Active peptic ulcer
 - Current use of anticoagulants (the higher the INR, the greater the risk for bleeding)
 - Pregnancy

Alteplase Adverse Effect:

>10%:

Cardiovascular: Intracranial hemorrhage (CVA: Within 90 days: 15%, within 36 hours: 6%; AMI: <1%)

1% to 10%:

Cerebrovascular accident (new ischemic stroke in CVA: 6%)

Dermatologic: Ecchymosis (AMI: 1%)

Gastrointestinal: Gastrointestinal hemorrhage (AMI: 5%)

Genitourinary: Genitourinary tract hemorrhage (AMI: 4%)

Frequency not defined:

Hematologic & oncologic: Arterial embolism, major hemorrhage, pulmonary embolism

Infection: Sepsis

بسمه تعالی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - معاونت غذا و دارو - دبیرخانه تحقیقات کاربردی

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)

۱- مشخصات بیمار:
نام و نام خانوادگی:
سن:
جنس: مذکر مؤنث باردار
محل سکونت:
تلفن:

۲- نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:

۳- تاریخ شروع عارضه دارویی: / /
۴- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟

۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی در گذشته برای بیمار:

۶- سابقه بیمار: (آرزی، بیماری ارثی، نقص آنزیمی، بیماریهای فعلی و اعتیاد ...):

۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟ بلی خیر دارو قطع نشده است
۸- آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟ بلی خیر دارو مجدداً مصرف نگردید

۹- سرانجام عارضه دارویی: بهبودی عدم بهبودی نقص عضو مرگ سایر موارد:
۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ بلی خیر

۱۱- یافته های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

۱۲- دارو(های) مشکوک به عارضه:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی*	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

۱۳- سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی*	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

توضیحات:

* منظور از قدرت دارویی، میزان ماده موثره دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. (به عنوان مثال: آمپول ۵۰ میلی گرمی، قرص ۱۰۰ میلی گرمی و ...)