



# How to Manage Adverse Drug Reactions

Dr. Sevda Shayesteh  
PharmD  
PhD of Pharmacology

# Adverse Drug Reaction Sources



## **ADVERSE DRUG REACTION (ADR)**

An adverse drug reaction is any unexpected, unintended, undesired, or excessive response to a drug



## **MEDICATION OCCURRENCE (MO)**

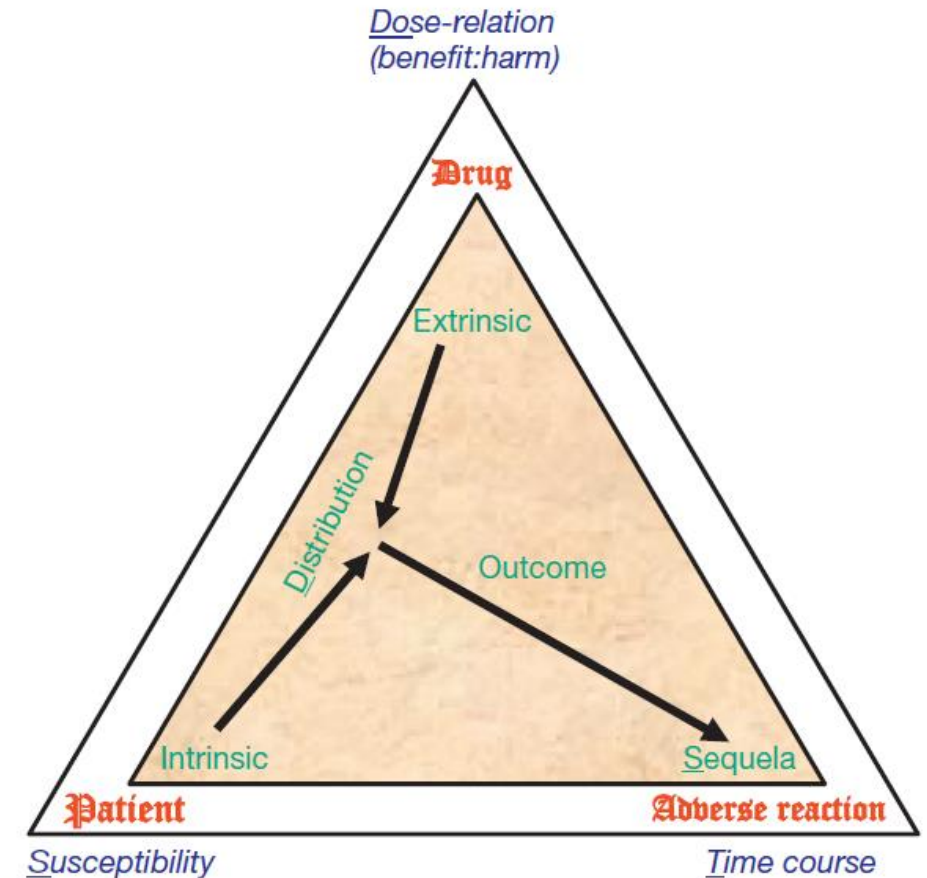
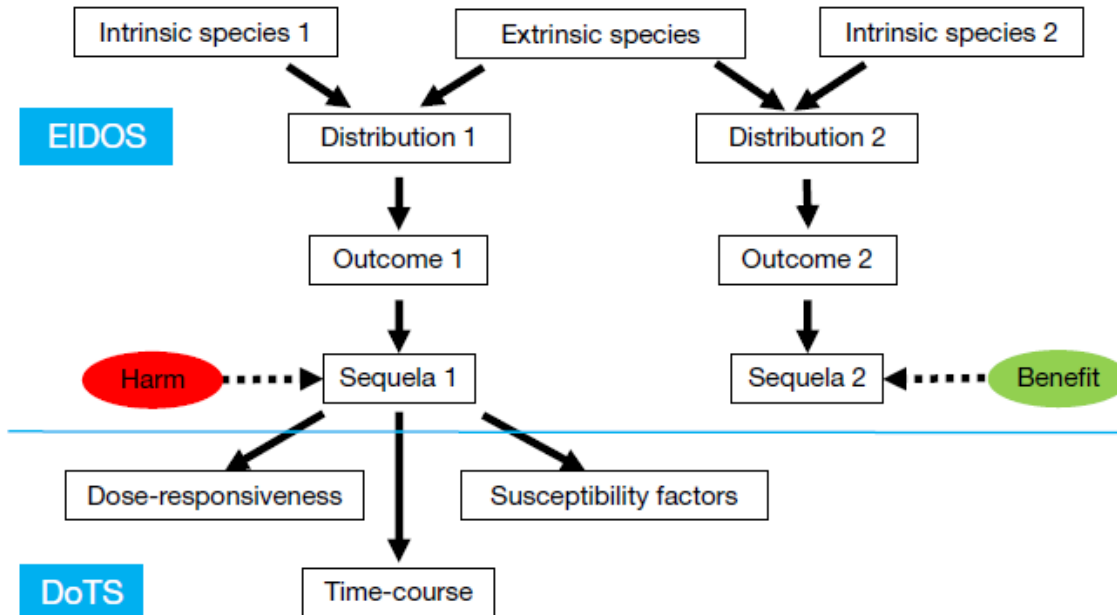
A medication occurrence is an error in prescribing, verifying, dispensing, preparing, administering, documenting, or monitoring a medication.



## **MEDICATION INTERVENTIONS (MI)**

A medication intervention occurs when a pharmacist or other health care provider helps to optimize medication therapy or minimizes medication cost.

# Mechanistic and Clinical Descriptions of ADRs



# Definitions of terms



# Types of Adverse Drug Reactions



## **TYPE A : AUGMENTED**

PREDICTABLE, DOSE-DEPENDENT REACTIONS



## **TYPE B : BIZARRE**

UNPREDICTABLE, NOT DOSE-DEPENDENT REACTIONS



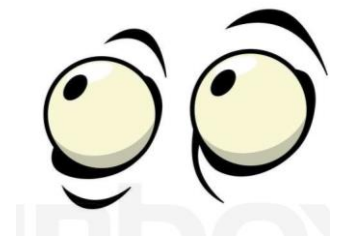
## **TYPE C : CHEMICAL**



## **TYPE D : DELAYED**

# I Between the Eyes

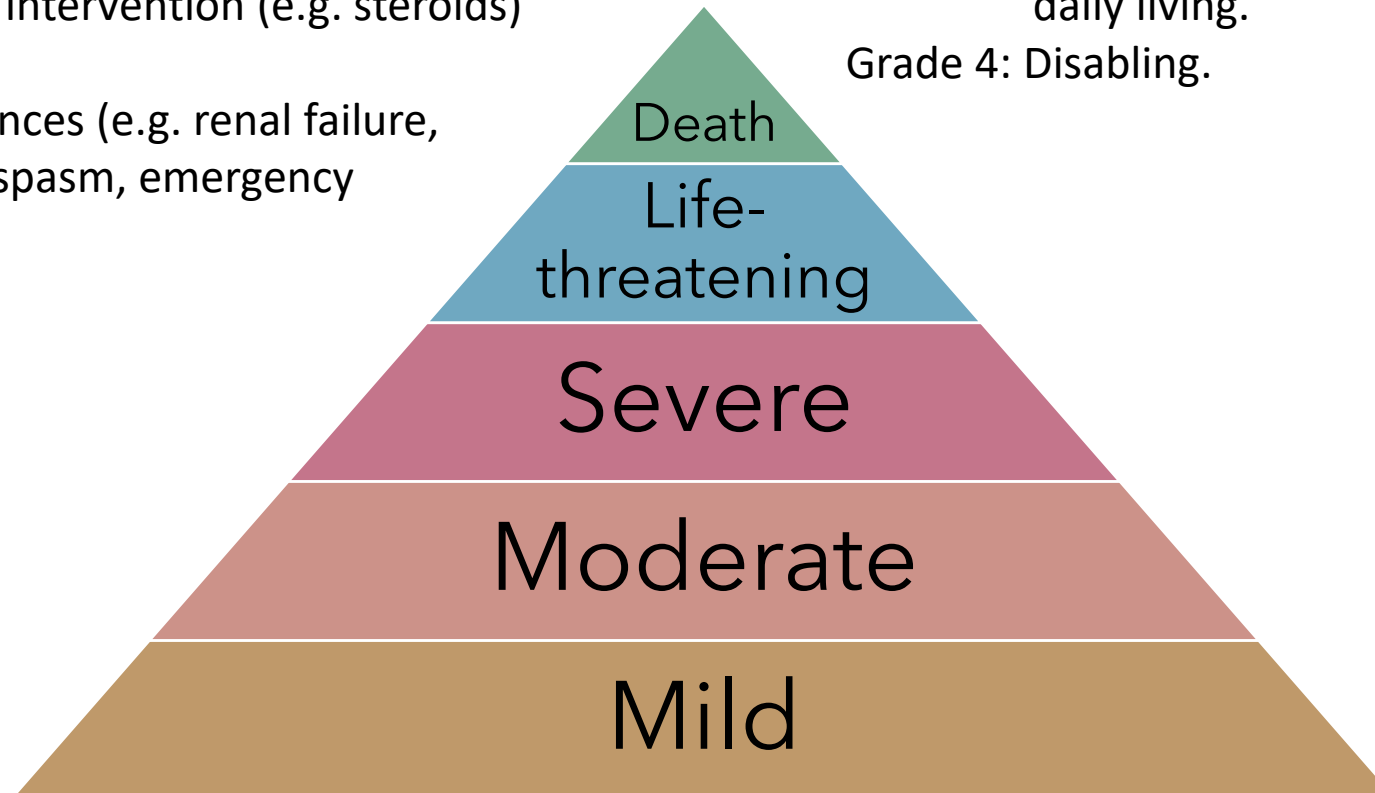
- ❖ A category of anecdotal evidence consists of a small number of reports that are definitive on the basis of one or at most a few reports (so-called “**between-the-eyes**” reactions)
  1. Extracellular or intracellular tissue deposition of the drug or a metabolite
  2. A specific anatomical location or pattern of injury
  3. Physiological dysfunction or direct tissue damage proved by physicochemical testing
  4. Infection as a result of the administration of a potentially infective agent or because of demonstrable contamination



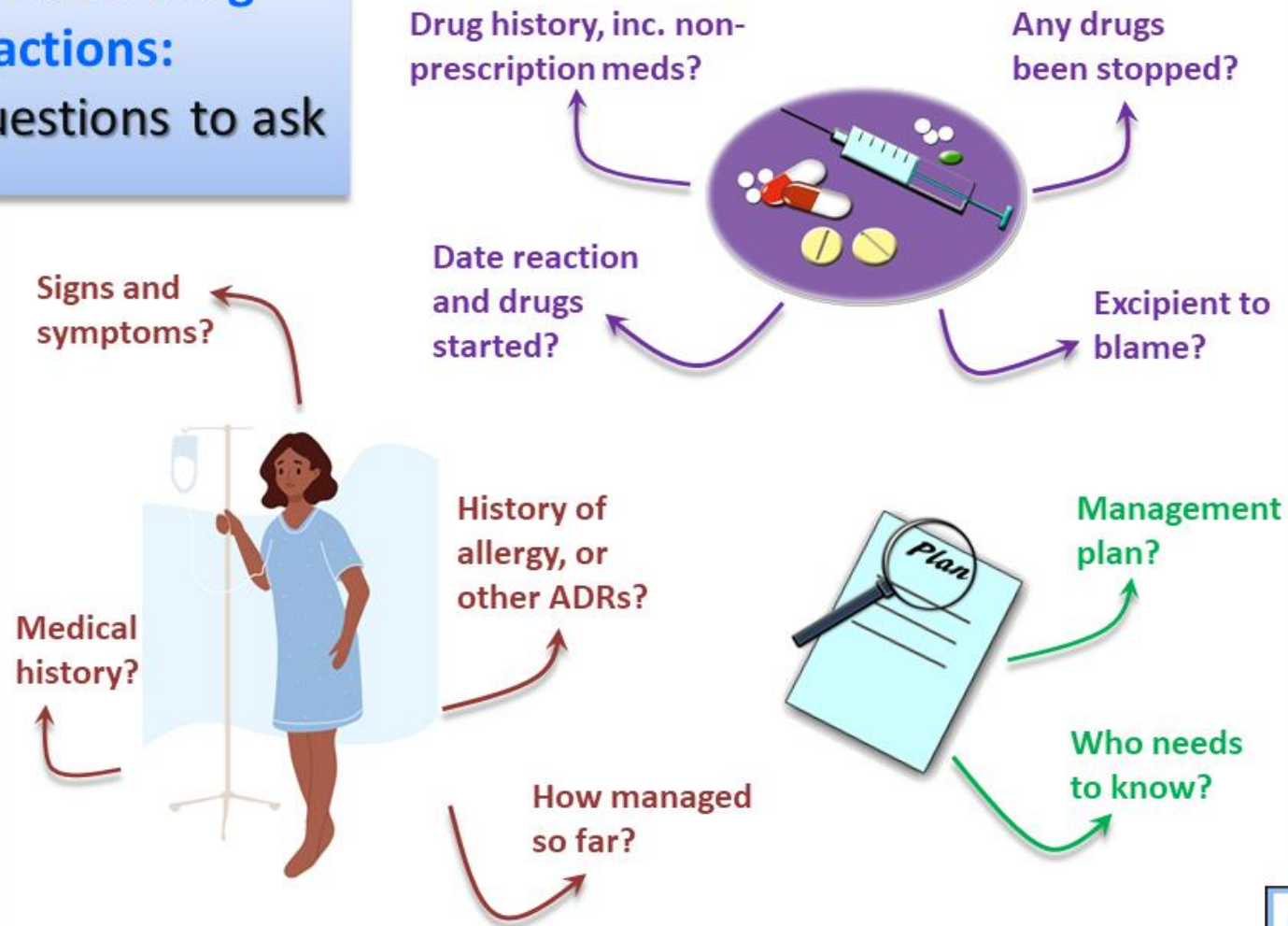
# Grades of ADRs

Grade 1: Laboratory evidence of hemolysis only (e.g. direct antiglobulin test; presence of schistocytes).  
Grade 2: Evidence of red cell destruction and 2 g/dl decrease in hemoglobin, no transfusion.  
Grade 3: Transfusion or medical intervention (e.g. steroids) indicated.  
Grade 4: Catastrophic consequences (e.g. renal failure, hypotension, bronchospasm, emergency splenectomy).  
Grade 5: Death.

Grade 1: Mild fatigue over baseline.  
Grade 2: Moderate or causing difficulty performing Some activities of daily living.  
Grade 3: Severe fatigue interfering with activities of daily living.  
Grade 4: Disabling.



## Adverse drug reactions: Questions to ask





## Questions might include...



1. Was there a temporal relationship between the onset of drug therapy and the adverse reaction?



4. Were there any laboratory tests that provide evidence for the reaction being an ADR?



2. Was there a dechallenge (i.e., did the signs and symptoms of the adverse reaction subside when the drug was withdrawn)?



5. What was the patient's previous general experience with the drug?



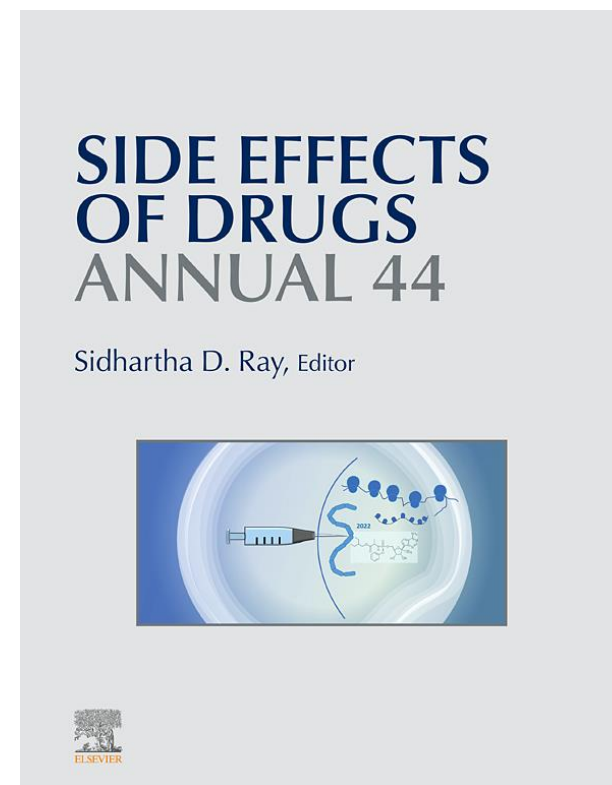
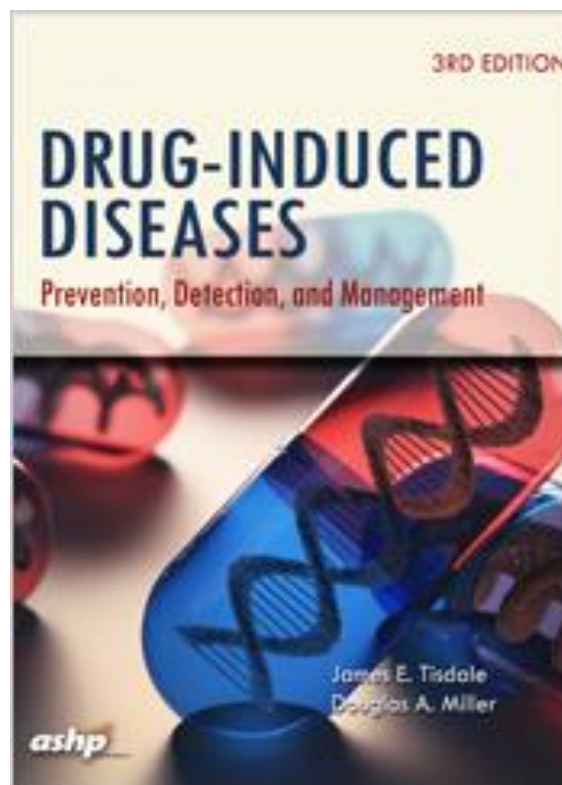
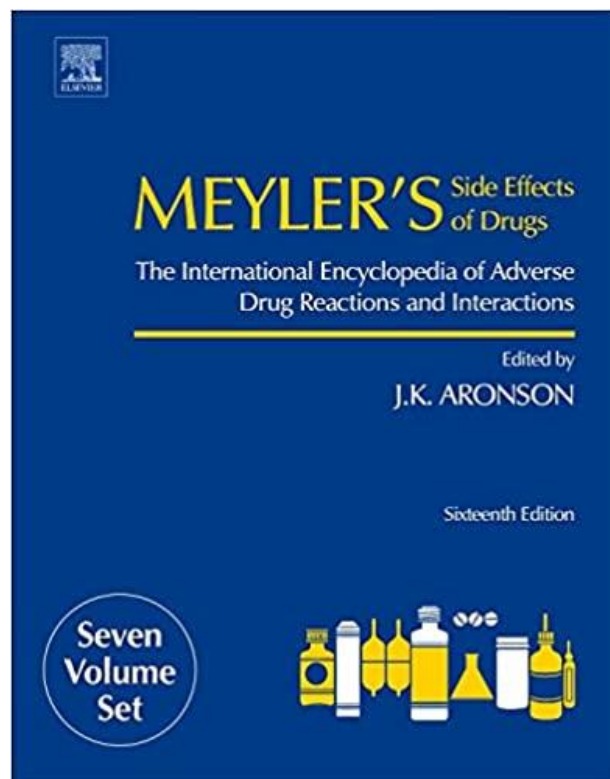
3. Can signs and symptoms of the adverse reaction be explained by the patient's disease state?



6. Did symptoms return when the drug was re administered?



# How to find out?!



# Meyler's side effects of drugs Monographs



**GENERAL  
INFORMATION**



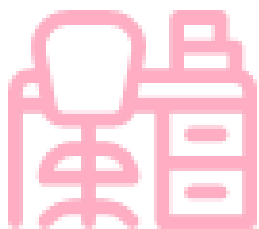
**ORGANS AND  
SYSTEMS/ LONG  
TERM EFFECTS**



**SECOND-  
GENERATION  
EFFECTS/  
SUSCEPTIBILITY  
FACTORS**



**DRUG  
ADMINISTRATION/  
DRUG  
INTERACTION**



# Databases

AReCS v3.1

HOME BROWSE TOOL DOWNLOAD HELP



Adverse Drug Reaction Classification System

For ADR Search by ADR or Drug... -----All----- QuickSearch

☒ Fuzzy Search ☐ Accurate Search ?

## ADR Ontology

ADR Term	Hyperbilirubinaemia neonatal
ADR ID	BADD_A07298
ADR Hierarchy	<ul style="list-style-type: none"><li>09 Hepatobiliary disorders<ul style="list-style-type: none"><li>09.01 Hepatic and hepatobiliary disorders<ul style="list-style-type: none"><li>09.01.01 Cholestasis and jaundice<ul style="list-style-type: none"><li>09.01.01.014 Hyperbilirubinaemia neonatal</li></ul></li></ul></li></ul></li><li>14 Metabolism and nutrition disorders<ul style="list-style-type: none"><li>14.11 Metabolism disorders NEC<ul style="list-style-type: none"><li>14.11.01 Metabolic disorders NEC<ul style="list-style-type: none"><li>14.11.01.038 Hyperbilirubinaemia neonatal</li></ul></li></ul></li></ul></li><li>17 Nervous system disorders</li></ul>

synonym	Hyperbilirubinemia neonatal   Hyperbilirubinemia newborn
---------	--

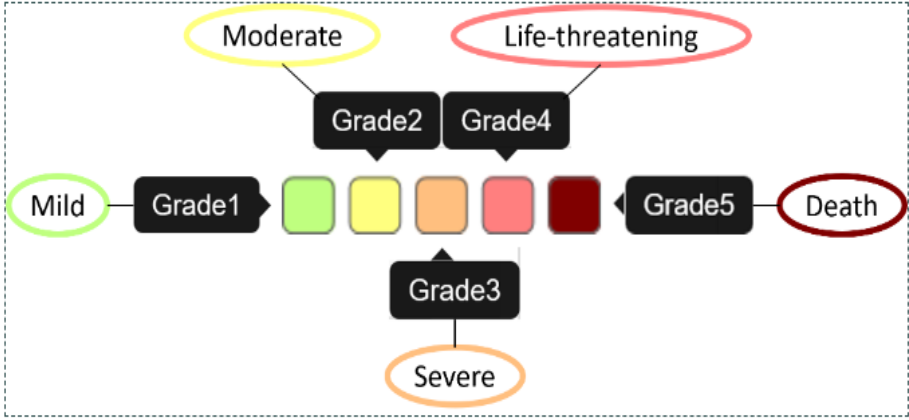
ADR Related Proteins

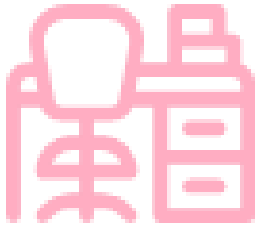
Protein Name	UniProt AC	TTD Target ID
Not Available	Not Available	Not Available

Showing 1 to 1 of 1 rows


Drugs Leading to the ADR

Drug ID	Drug Name	ADR Frequency (FAERS) <sup>?</sup>	ADR Severity Grade (FAERS) <sup>?</sup>
BADD_D00475	Citalopram	0.000333%	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>
BADD_D00499	Clomipramine	0.008855%	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>
BADD_D00734	Duloxetine	0.000132%	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>
BADD_D00981	Gabapentin	0.000051%	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>
BADD_D01107	Hydroxyprogesterone caproate	-	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>
BADD_D01243	Lamotrigine	0.001547%	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>
BADD_D01617	Ondansetron	0.000399%	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>
BADD_D01668	Pantoprazole	0.000080%	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>
BADD_D01835	Pregabalin	0.000236%	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>
BADD_D02010	Sertraline	0.000151%	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>
BADD_D02346	Venlafaxine	0.000596%	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>
BADD_D02464	Fingolimod	0.001158%	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>





# Databases

 **SIDER 4.1**

[Home](#) [Drug list](#) [Side Effects](#) [Download](#) [About](#)

### Search results:



Here are the results of your query:

#### Side Effects:

Sort by name: [up](#) or [down](#) | Sort by number of drugs with side effect: [up](#) or [down](#)

	<a href="#">Cataract</a> (140 drugs)
	<a href="#">Cataract conditions</a> (1 drug)
	<a href="#">Cataract cortical</a> (1 drug)
	<a href="#">Cataract nuclear</a> (1 drug)
	<a href="#">Cataract specified</a> (11 drugs)
	<a href="#">Cataract subcapsular</a> (26 drugs)
	<a href="#">Cataract unilateral</a> (1 drug)

License: Except as otherwise noted, this work is licensed under a [Creative Commons Attribution-Noncommercial-Share Alike 4.0 License](#). For commercial use or customized versions, please contact [biobyte solutions GmbH](#).

Disclaimer: The content of this database of side effects (adverse drug reactions) is intended for educational and scientific research purposes only. It is not intended as a substitute for professional medical advice, diagnosis or treatment.

 **BY-NC-SA**

SIDER 4.1HomeDrug listSide EffectsDownloadAbout

Search...Q

# Cataract

**Definition:** A condition in which the lens of the eye becomes cloudy. Symptoms include blurred, cloudy, or double vision; sensitivity to light; and difficulty seeing at night. Without treatment, cataracts can cause blindness. There are many different types and causes of cataracts. They may occur in people of all ages, but are most common in the elderly.

**Synonyms** (terms occurring on more labels are shown first): cataract, cataracts

**More information:** [PubMed search](#) and possibly [Wikipedia](#)

Show drugs with this side effect as MedDRA Preferred Term

Drugs with this side effect

- Glat copolymer: infrequent
- L-Dmp: rare
- Lantus: 15.9% - 18.1%
- Lovaza
- NTBC
- Photofrin II
- UDCA
- acitretin
- allopurinol: postmarketing
- anastrozole: 0.2% - 7.08%
- aripiprazole
- beclo methasone: postmarketing
- beclo methasone dipropionate
- betaxolol: postmarketing
- bexarotene: uncommon, 19%
- bicalutamide
- bimatoprost: 1.2% - 2.9%
- brimonidine
- budesonide: postmarketing

Drugs with this indication

- diclofenac
- dipivefrin
- Photofrin

SIDER 4.1HomeDrug listSide EffectsDownloadAbout

Search...Q

# Dexamethasone



**More information:** [STITCH](#), [PubChem](#) (stereo-specific compounds: 1, 2) and possibly [Wikipedia](#)

**ATC Codes:** [A01AC02](#), [A07EA04](#), [C05AA05](#), [C05AA09](#), [D07AB19](#), [D07AC01](#), [D07XB05](#), [D07XC01](#), [D10AA03](#), [H02AB01](#), [H02AB02](#), [R01AD03](#), [R01AD06](#), [R03BA04](#), [S01BA01](#), [S01BA06](#), [S01CB01](#), [S01CB04](#), [S02BA06](#), [S02BA07](#), [S03BA01](#), [S03BA03](#)

## Side effects

Options: Show MedDRA Preferred Terms,  display all 40 labels

Side effect	Data for drug	Placebo	Labels 
Intraocular pressure Increased	2.01% - 35.5%		
Conjunctival haemorrhage	13.4% - 30.3%		
Cataract	2.01% - 11.8%		
Conjunctivitis	2.44% - 5.86%		
Vitreous floaters	1.83% - 4.94%		
Dry eye	2.13% - 4.63%		
Headache	2.41% - 3.82%		

Notice

By default, only 20 labels are shown at a time. To see all 40 labels, click on this icon.

**LEGEND**

Color scheme: standard – alternative

100%  
75%  
50%  
10%  
frequent (1% to 100%)  
infrequent (0.1% to 1%)  
rare (<0.1%)  
postmarketing  
0%  
no frequency information  
not found on label



# Reporting and Documentation

<https://adr-reporter.ttac.ir/>





# اطلاعات گزارشگر

خروج

کارتابل گزارشات سامانه عوارض و اشتباهات دارو پزشکی

اطلاعات گزارشگر	مشخصات عمومی بیمار	نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش	دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه	سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه
نام و نام خانوادگی *	تلفن همراه و یا ثابت گزارشگر	تلفن همراه کاربر سامانه	+۹۸۹۱۴۹۰۶۰۷۹۳	
تخصص *				
استان *	شهر	نام معاونت غذا و داروی مربوطه	بیمارستان	
داروخانه				
نام مرکز درمانی، بهداشتی و یا دارویی	شماره مرکز درمانی، بهداشتی و یا دارویی	شرکت دارویی		

ذخیره پیشنویس

بعدی

# مشخصات عمومی بیمار

خروج

کارتابل گزارشات سامانه عوارض و اشتباهات دارو پزشکی

نام و نام خانوادگی سارا احمدی	تلفن ثابت یا همراه ۰۹۱۴۱۱۱۱۲۱۲	جنسیت* زن	باردار* خیر
سن ۲۸	واحد سن* سال	وزن ۵۸	واحد وزن* کیلوگرم
استان تهران	شهر تهران		
نحوه تجویز تجویز توسط پزشک	مکان تهیه دارو یا فرآورده مشکوک به ایجاد عارضه داروخانه		
<input checked="" type="checkbox"/> سابقه آلرژی	<input type="checkbox"/> سابقه بیماری ارثی	<input type="checkbox"/> سابقه اعتیاد	
آلرژی به پتالاکتام ها			
سایر بیماری های زمینه ای آسم	توضیحات سایر بیماری های زمینه ای	سابقه عارضه دارویی در گذشته دارد ؟* خیر	

بهدی ← ذخیره پیشنویس قبلی →

# نوع عارضه های فعلی مورد گزارش

<div>×</div> <div>نوع عارضه دارویی(به فارسی) راش</div> <div>نوع عارضه دارویی را به فارسی جستجو کنید</div>		<div>×</div> <div>نوع عارضه دارویی(به انگلیسی) Rash</div> <div>نوع عارضه دارویی را به انگلیسی جستجو کنید</div>	
<div>عارضه چه مدت ادامه یافته است ۷ روز</div>		<div>🕒 ×</div> <div>زمان شروع عارضه ۱۲:۰۰</div>	<div>📅 ×</div> <div>تاریخ شروع عارضه ۱۴۰۲/۰۳/۲۵</div>
<div>▼</div> <div>آیا بعد از تکرار مصرف دارو ،عارضه مجددا ظاهر شده است؟ دارو مجددا مصرف نگردیده است</div>		<div>▼</div> <div>آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو کاهش یافته است؟ دارو قطع نشده</div>	
<div>▼</div> <div>سرانجام عارضه دارویی</div> <div>بهبودی</div> <div>عدم بهبودی</div> <div>نقص عضو</div> <div>مرگ</div> <div>سایر موارد</div>		<div>▼</div> <div>آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ * خیر</div>	
<div>اقدامات درمانی انجام شده</div>			
<div>نتایج یافته های پاراکلینیک مرتبط با عارضه <input type="radio"/> دارد <input checked="" type="radio"/> ندارد</div>			

ثبت

# داروهای مشکوک به عارضه

خروج

کارتابل گزارشات سامانه عوارض و اشتباهات دارو پزشکی

اطلاعات گزارشگر

مشخصات عمومی بیمار

نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش

دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه

جستجوی شناسه دارو

جستجوی نام دارو

ورود دستی اطلاعات

در صورتیکه جعبه دارو در اختیار شماست با وارد کردن UID مندرج در بر چسب اصالت می توانید اطلاعات فرآورده را بدست آورید

در صورتی که بیش از یک دارو، مشکوک به ایجاد عارضه میباشد،اطلاعات داروهای مربوطه را با کلیک بر روی دکمه (+) در همین مرحله ثبت نمایید)

دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

نام دارو	تاریخ شروع	تاریخ خاتمه	دوز دارو در هر وعده	عملیات
اطلاعاتی موجود نیست				

قبلی

ذخیره پیشنهاد

بعدی

# داروهای مشکوک به عارضه

×

ثبت دستی اطلاعات دارویی

جزئیات مصرف

اطلاعات دارو

نام لاتین دارو *	
به لاتین جستجو کنید	
نام فارسی دارو *	
به فارسی جستجو کنید	
فرآورده خاص *	
▼	
سایر *	
شکل دارویی	قدرت دارویی
صاحب برند	صاحب پروانه
سری ساخت	ATC Code
نوع مصرف	جستجوی راه مصرف
▼	

**مراجعة کننده:** آقای دکتر به جای وارفارین داروی دیگه ای هم هست که به دخترم پیشنهاد بدین؟

**داروساز:** چند سالشونه؟

**مادر:** ۳۳ سال

**داروساز:** متاهل هستند؟

**مادر:** بله

**داروساز:** باردار یا شیرده که نیستند؟

**مادر:** بله شیرده است

**داروساز:** بچه چند وقتشه؟

**مادر:** ۵ ماهه

**داروساز:** غیر از وارفارین داروی دیگه ای هم مصرف می کنند؟

**مادر:** آره، چندتا داروی دیگه ام می خوره

**داروساز:** میشه بفرمایید چه داروهایی؟

مادر: یک سری مکمل و آهن و اینا

داروساز: لطفا باشون تماس بگیرید من باشون صحبت کنم

مادر: خیلی ممنون الان.

داروساز: سلام لطفا داروهایی که مصرف می کنید را برام یکی یکی معرفی کنید

بیمار: من در طول بارداری دچار لخته در پام شدم که اول هپارین می زدم الان وارفارین می خورم روزی ۱ دونه با قرص فولیک اسید و آهن.

داروساز: مشکلی پیش اومده که مادرتون از من در مورد عوض کردن دارو مشورت خواستند؟

بیمار: کلی آزمایش انجام دادم تا INR ام تنظیم شد دوباره الان بهم خورده

داروساز: قبلا چند بود الان چنده؟

بیمار: قبلا ۲-۲.۵ بود، الان چند بار آزمایش می دم هر بار کمتر میشه، آخرین بارش ۱.۴ بود

داروساز: وارفارین رو کی می خورید؟

بیمار: بعد از ظهرها

داروساز: از اولش همین بعد از ظهرها می خوردید؟

بیمار: بله

داروساز: غیر از وارفارین، اسید فولیک و آهن چه داروی دیگه ای به درمانت اضافه شده؟

بیمار: هیچ دارویی در این مدت غیر از این سه تا نخوردم

**داروساز:** در این مدت چه تغییر خاصی توی رژیم غذایی داشتید؟

**بیمار:** منظورتون اینه که سبزی زیاد خوردم؟

**داروساز:** آره بخصوص کاهو و کلم

**بیمار:** نه من اتفاقاً از اون وقتی که گفتن خیلی کم سبزی می خورم

**داروساز:** هیچ داروی گیاهی به داروهات اضافه نکردی؟

**بیمار:** نه ولی جدیداً به جای چای سیاه تو تلویزیون گفتند چای سبز بخورید منم دارم چای سبز می خورم

**داروساز:** از کی؟

**بیمار:** حدوداً ۲-۳ هفته است ولی فکر نمی کنم اون باشه چون توی تلویزیون **گفتن چای سبز خون** رو رقیق میکنه

**داروساز:** بفرمایید حدوداً روزی چقدر می خورید؟

**بیمار:** حدوداً روزی ۳-۴ لیوان

**داروساز:** چند لحظه گوشی خدمتتون باشه من چک میکنم بهتون میگم

**بیمار:** باشه ممنون میشم.

شرح حال گرفته شده توسط داروساز با تاکید بر تغییر در رژیم دارویی و غذایی مناسب بود چون مهمترین علت تغییر INR پس از رسیدن آن به Goal بعد از کمپلیانس، مصرف سایر داروها و رژیم غذایی است. داروساز در نهایت تغییر ایجاد شده در رژیم غذایی، درمانی بیمار را کشف می کند.



خانم میانسالی به داروخانه مراجعه می کند

**مراجعه کننده:** سلام آقای دکتر

**داروساز:** سلام

**مراجعه کننده:** در مورد مصرف چند دارو در دوران بارداری می خواستم سوال بپرسم

**داروساز:** بله در خدمتتم، داروها برای چه کسی است؟

**مراجعه کننده:** برای دخترمه؛ بردمش دکترش بعد رفتم از داروخانه شبانه روزی داروها را گرفتم؛ از داروخانه پرسیدم، گفت نباید در دوران بارداری استفاده بشه و داروها را قطع کنید؛ اومدم از شما هم بپرسم چه کار کنم؟

**داروساز:** چند سالشونه؟

**مادر بیمار:** ۲۸ سال

**داروساز:** خودشون تشریف دارند؟

**مادر بیمار:** بله، داروساز: لطفا صداشون کنید بیان.

**بیمار:** سلام

**داروساز:** سلام، شما در هفته چندم بارداری هستید؟

**بیمار:** آقای دکتر توی ۲ ماهم ولی هنوز سن جنین دقیقاً مشخص نشده، باید با سونوگرافی مشخص بشه

**داروساز:** خوب، داروهایی که استفاده می کنید را بفرمایید

**بیمار:** Prednisolone و Azathioprine

**داروساز:** این داروها را پزشک تجویز کرده؟

**بیمار:** بله

**داروساز:** چه پزشکی بودند؟

**بیمار:** فوق تخصص گوارش، قبلاً هم تحت نظر ایشان بودم

**داروساز:** از بارداری شما هم مطلع بودند؟

**بیمار:** بله قبل از باردار شدن با دکترم مشورت کردم گفتن اشکالی نداره، فقط ممکنه بیماریم شعله ور بشه که راه داره

**داروساز:** مقدار مصرف داروهاتون را دقیق به من بگید، قرص Azathioprine چند میلی گرمه؟

**بیمار:** ۵۰ میلیه

**داروساز:** روزی چند تا تجویز کردن

**بیمار:** روزی یک عدد

**داروساز:** پردنیزولون چی؟

**بیمار:** صبح دو تا شب یکی

**داروساز:** بفرمایید چند میلیه؟

**بیمار:** ۵ میلی

**داروساز:** داروی دیگه ای هم مصرف می کنید؟

**بیمار:** بله، قرص فولیک اسید یک دونه، قرص فروس سولفات روزی ۲ تا

**داروساز:** این داروها را از کی میخورید؟

**بیمار:** من قبل از اینکه باردار بشم فقط آزاتیوپرین می خوردم ولی نصف قرص؛ دوباره آزمایش دادم، آنزیم کبدم بالا رفته بود و دکتر برام پردنیزولون رو شروع کرد، خیلی ورم کردم. از دیروز گفتم آزاتیوپرین رو برات یک دونه کردم که آهسته آهسته کورتونمو قطع کنه

**داروساز:** مشکل کبدی دارید؟

**بیمار:** آره من هپاتیت ایمنی دارم (منظور Autoimmune Hepatitis است)

**داروساز:** از کی؟

**بیمار:** ۲ سال پیش تشخیص دادند ولی خوب شده بودم، فقط نصف قرص آزارام می خوردم

**داروساز:** حالا مشکلی پیش اومده که در مورد این دارو می خواهید اطلاع داشته باشید؟

**بیمار:** مادرم رفته یک داروخانه دیگه، نمی دونم اونجا چی گفتن بهش نگران شده، میگه تا میشه این دارو رو نخور

**داروساز:** چند دقیقه باید منتظر بمانید تا من جواب سوال شما را بدهم لطفا بشینید نسخه ها رو رد کنم

**بیمار:** ممنون میشم

داروساز ابتدا به صورت Drug Oriented جستجو می کند و بعد به صورت Disease Oriented تا در نهایت به این پاسخ می رسد:

Women appropriately treated for autoimmune hepatitis may have successful pregnancies. Usual therapy consists of glucocorticoids and/or Azathioprine, both of which are probably **safe during pregnancy**. Cessation of therapy during pregnancy in such patients has been associated with relapse of the disease.

**داروساز:** شما تحت نظر متخصص زنان هم هستید؟

بیمار: یکی از نزدیکانم ماما هستند و تحت نظر ایشونم

**داروساز:** خوب درسته ولی چون هم اختلال هیپاتیت خود ایمنی شما و هم داروهایی که استفاده می کنید نیاز به بررسی های دقیقی دارند، توصیه می کنم تحت نظر متخصص زنان داروها را مصرف کنید و نگران نباشید. بهترین گزینه های درمان را برای شما تجویز کرده اند؛ پس با خیال راحت استفاده کنید و هیچوقت آنها را قطع نکنید؛ تحت نظر متخصص زنان هم باشید؛ توصیه دیگر اینکه هر دو دارو باید همراه یا بعد از غذا میل شود، بیمار: باشه، خیلی ممنون

**داروساز:** خواهش می کنم، ان شاء الله مشکلی نخواهید داشت و با سلامتی دوران بارداری را طی خواهید کرد،

بیمار: خدا نگه دار.



# Special Thanks

---