



تعميم إداري رقم (١١) لسنة 2012

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الخاصة

Cefepime م/ السلامة الدوائية للمنتجات المحتوية على مادة:

للاستخدام في المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي

نود أن نلفت انتباهكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بخصوص استخدام المستحضرات الحاوية على المادة أعلاه في مرضى الكلى، وذلك بسبب احتمالية وجود خطر نوبة مرضية في المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي، في حالة عدم تعديل جرعة مادة **Cefepime** لديهم. و أعراض الحالة تشمل تغيير في الحالة العقلية، والارتباك، وانخفاض القدرة على الاستجابة . وعليه تمت التوصية بالتالي:

1- على ممارسي الرعاية الصحية تعديل جرعة المادة أعلاه في المرضى الذين يعانون من تصفية الكرياتينين ≥ 60 مل/ دقيقة والذين يعانون من القصور الكلوي أو التوقف عن استخدامها إن لم تتحسن حالتهم.

2- على الشركات المنتجة تحديث النشرة الداخلية للمنتجات الحاوية على المادة أعلاه لتشمل المعلومات المذكورة أعلاه.

علما بأن المنتجات المسجلة من المادة أعلاه هي:

1. QPIME 1&2g/v 2. POZINEG1&2g powder 3. MEGAPIME 1g/v
4. PROTEC1 & 2g/v 5. MAXIPIME 0.5,1&2g /v

وعليه توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بممارسي الرعاية الصحية بتوخي الحيطه والحذر عند صرف المستحضرات الحاوية على المادة المذكورة أعلاه ومتابعة مرضاهم، وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الوصلة <http://www.cpd-pharma.ae> والمرفق بهذا التعميم.

أو الإتصال على العاوين التالية:

هاتف: 6117642 - 02 أو 6117318 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



الموقر
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم

مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بديوان عام الوزارة/بوظلي بتاريخ: 2012/7/9

نسخة لكل من:

معالي / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
سعادة / مدير إدارة الاعلانات الصحية
سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية