



تعميم إداري رقم (115) لسنة 2013

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

الموضوع : إضافة تحذير على المستحضر الدوائي (ENOXAPARIN (CLEXANE) والشركة المصنعة Sanofi Avantis الفرنسية

نود أن نلفت انتباهكم الى أن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) قد أوصت جميع ممارسي الرعاية الصحية باتخاذ الاحتياطات اللازمة قبل تركيب و بعد إزالة القسطرة الشوكية في المرضى الذين يتناولون المادة الدوائية المذكورة أعلاه، والمستخدم كمضاد للتخثر والمعروفة باسم الهيبارين منخفض الوزن الجزيئي (Low Molecular Weight Heparin) بما في ذلك Clexane و Lovenox والمنتجات الأخرى المماثلة، وذلك للتقليل من خطر حدوث نزيف في العمود الفقري والشلل لاحقاً بعد الحقن في العمود الفقري بما في ذلك إجراءات التخدير فوق الجافية واليزول القطنية (epidural procedures and lumbar punctures). وهذه الاحتياطات تشمل النقاط التالية:

- يجب تأخير تركيب أو إزالة القسطرة الشوكية لمدة لا تقل عن 12 ساعة بعد تناول جرعات وقائية مستخدمة للوقاية من التخثر الوريدي العميق. بينما يفضل التأخير لمدة (24 ساعة) في المرضى الذين يتلقون جرعات علاجية أعلى من الدواء (1 ملغ / كغ مرتين يومياً أو 1.5 ملغ / كغ مرة واحدة يومياً).
 - يجب إعطاء جرعة الدواء التالية للعملية في موعد لا يقل عن 4 ساعات بعد إزالة القسطرة الشوكية.
 - في جميع الحالات، يجب تقييم المنافع والمخاطر المحتملة أخذين في الاعتبار خطر حدوث تخثر دموي و خطر نزيف العمود الفقري في سياق العملية و حسب عوامل الخطر للمريض.
- تحيطكم علماً بأن المنتج مسجل لدى وزارة الصحة وعليه توصي الوزارة جميع ممارسي الرعاية الصحية الأخذ بالتوصيات المذكورة عند استخدام الدواء المذكور أو الأدوية المماثلة.
- وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae>.

أو الإتصال على العناوين 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



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
صدر بتأيون عام الوزارة / أبوظبي بتاريخ 26/11/2013
نسخة لكل من:

معالي / وزير الصحة	المؤقر
سعادة / وكيل وزارة الصحة	المحترم
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية	المحترم
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والعياد	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي	المحترم
سعادة / مدير المكتب الطبي / وزارة شؤون الرئاسة	المحترم
سعادة / مدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس	المحترم
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك	المحترم
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية	المحترم
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة	المحترم
سعادة / مدير الأوعية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي	المحترم
سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية	المحترم
سعادة / مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية	المحترمة

www.government.ae