



تعميم اداري رقم (٧) لسنة 2013

السادة الافاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الافاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة الافاضل / الأطباء في المراكز والعيادات الصحية
السادة الافاضل / مدراء الصيدليات الحكومية و الخاصة

م/السلامة الدوائية للمنتجات المحتوية على مادة: **Incivec (telaprevir)**

نود أن نلفت انتباهكم بأن منظمة الغذاء والدواء الأمريكية أصدرت تحذيراً بشأن استخدام الدواء المذكور أعلاه والذي يستخدم في علاج مرض كبد الوبائي C، بالتزامن مع أدوية (peginterferon alfa, and ribavirin)، وذلك لأنه قد يتسبب في حدوث تفاعلات جلدية خطيرة قد تؤدي إلى الوفاة. وأعراض أخرى تشمل الحمى، الغثيان، الإسهال، قرحة في الفم، تورم في الوجه، عيون حمراء و ملتهبة، أو التهاب في الكبد. وعليه توصي منظمة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة بالتالي:

- 1- علي ممارسي الرعاية الصحية التوقف عن صرف الأدوية الثلاثة فوراً في المرضى الذين يتناولونها معاً، عند حدوث أي تفاعلات جلدية خطيرة، وينبغي أن يتلقى المريض رعاية طبية عاجلة، ويجب أيضاً عدم إعطاء المريض أي أدوية أخرى قد تحدث تفاعلات جلدية خطيرة
- 2- علي المرضى مستخدمي الدواء المذكور عدم التوقف عن استخدام الدواء المذكور والتواصل مع أطبائهم لاستبدال العلاج وإبلاغهم في حال حدوث تفاعلات جلدية أو أعراض أخرى مثل الحمى، الغثيان، الإسهال، قرحة الفم، تورم في الوجه، عيون حمراء و ملتهبة، أو التهاب في الكبد.

علماً بأن الدواء المسجل من المادة أعلاه هو: **Incivo** وعليه توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بممارسي الرعاية الصحية في الدولة بتوخي الحيطه والحذر عند صرف المستحضر المذكور أعلاه. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملاً الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الوصلة <http://www.cpd-pharma.ae>.

أو الإتصال على العناوين التالية:
هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae
إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمتابعة مرضاهم.

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



الموقر
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترمة

www.government.ae

مديرة إدارة التسجيل والرقابة الدوائية
صدر بتاريخ ١٤/١١/٢٠١٣م
نسخة لكل من:

معالي / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك
سعادة / المدير التنفيذي لمنطقة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة ملاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة نبي
سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية
سعادة / مديرة إدارة التسجيل والرقابة الدوائية