



تعميم إداري رقم (7007) لسنة 2018

MOHAP/O/18/007007

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيدلة ومساعدى الصيدلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

م/ إضافة تحذير على المستحضرات الصيدلانية الحاوية على المادة الدوائية: lamotrigine

نود أن نلفت انتباهكم الى أن ادارة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بشأن المادة الدوائية المذكورة أعلاه والمستخدمه لعلاج الصرع والنوبات الاكتئابية، حيث انها قد تتسبب في تفاعلات نادرة ولكن خطيرة وهي حدوث اعتلال في الجهاز المناعي، والذي يدعى (hemophagocytic lymphohistiocytosis HLH)، ويمكن أن تؤدي إلى اصابات خطيرة في خلايا الدم والكبد والكلية والرئتين، والأعراض تشمل: حمى أكثر من 101 فهرنهايت، تضخم الكبد (الألم أو انتفاخ غير عادي على منطقة الكبد في الجزء العلوي الأيمن من البطن)، تضخم الغدد الليمفاوية، طفح جلدي، اصفرار البشرة أو العينين أو البشرة الصفراء، نزيف غير عادي ومشاكل في الجهاز العصبي، بما في ذلك النوبات أو صعوبة في المشي أو الرؤية أو غير ذلك من الاضطرابات البصرية. وفي حال حدوث هذه الأعراض يجب التواصل فوراً لأخذ الرعاية الصحية اللازمة، كما يجب عدم التوقف عن تناول lamotrigine دون مراجعة الطبيب المختص لأن القيام بذلك قد يتسبب في حدوث اصابات خطيرة.

فيما يلي المنتجات المسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع من المادة الدوائية المذكورة أعلاه:

اسم المنتج	الشركة المنتجة	الوكيل المعتمد
LAMICTAL & LAMICTAL LIQUI-TABS	GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A.	Al Baker Trading Est.
LAMITOR	Torrent Pharmaceutical Ltd	Beta Star
LAMOGIN	Julphar	Julphar

وعليه فإننا نوصي أخصائيي الرعاية الصحية، بأن يكونوا على دراية كاملة للتعرف الفوري والعلاج المبكر لتحسين نتائج HLH وخفض عدد الوفيات، وأيضاً أخذ الحيطة والحذر عند صرف الصنف الدوائي المذكور أعلاه لمرضاهم. علماً بأن الصنف الدوائي المذكور أعلاه آمن للاستخدام ولم يتم سحبه من الاسواق وهذه التحذيرات تضاف للنشرة الدوائية فقط. للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm605470.htm>

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالأثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على موقع الوزارة أو الاتصال على العناوين التالية: ت: 2301448 - 04 أو فاكس 2301947 - 04 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae كما يمكنكم الاطلاع على التعميم الصادر على الموقع الإلكتروني:

<http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx>

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص
رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



الموقر
..الموقر
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم

صدر بديوان علم الوزارة/لدى بتاريخ: 20/11/2018
نسخة لـ:

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء