UNITED ARAB EMIRATES
MINISTRY OF HEALTH

الإمارات العربية المتحدة
وزارة الصحة

التاريخ: ٢٠/١٢/٢٠١١

تعميم إداري رقم (٢٩٥) لسنة ٢٠١١

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

الموضوع : السلامة الدوائية للمستحضر

Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate) Capsules

مصنعة من شركة (Boehringer Ingelheim GmbH) الألمانية والوكيل المعتمد مستودع الخليج للأدوية

نود أن نلفت انتباهكم الى أن منظمة الغذاء والدواء الأمريكية تقوم حاليا بتقييم تقاريرمراقبة ما بعد التسويق للمنتج المذكور أعلاه وذلك لتلقيها بلاغات بحدوث نزيف خطير في المرضى الذين يتناولون المستحضر المذكور، والذي يستعمل لعلاج تخثر الدم. علما بأن النشرة الداخلية للمستحضر تحتوي على تحذيرات حول حدوث نزيف والذي قد يؤدي أحيانا الى الوفاة.
الرجاء العلم بأن حدوث النزيف الحاد والذي قد يؤدي الى نتائج خطيرة او الوفاة من المضاعفات المعروفة التي تصاحب كل علاجات تخثر الدم.

وعليه توصى منظمة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة بالتالي:

١- علي ممارسي الرعاية الصحية إستخدام المنتج المذكوروفقا للتعليمات المذكورة في النشرة الداخلية للمنتج، وإبلاغ مرضاهم بالآثار الجانبية أعلاه، وأخذ الإحتياطات الازمة عند صرف الدواء المذكور.

٢- على جميع المرضى متناولي الدواء المذكور عدم التوقف عن تناول الدواء ، حيث قد يؤدي الى الجلطة أو الإعاقة أو الوفاة.

وعليه توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية ممارسي الرعاية الصحية في الدولة بتوخي الحيطة والحذر عند صرف المستحضر المذكور أعلاه.

في حالة وجود أي استفسار أو تعرضك لأي أعراض جانبية للأدوية، يرجى إبلاغ إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية على:
هاتف: ٦١١٧٣٩١ - ٠٢ أو ٦١١٧٣١٨ - ٠٢ أو فاكس٦٣١٣٧٤٢ - ٠٢ أو البريد الالكتروني 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

قسم اليقظة الدوائية والمعلومات الدوائية والسموم
نسخة لكل من:

معالي / وزير الصحة	الموقر
سعادة / وكيل وزارة الصحة	المحترم
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية	المحترم
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة – أبو ظبي	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة – دبي	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس	المحترم
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية	المحترم
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبى الطبية	المحترم
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة	المحترم
سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبى	المحترم
سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية	المحترم
سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية	المحترمة
سعادة / رئيس اللجنة المركزية لإدارة الإمداد والتزويد الطبي	المحترم

www.government.ae
ص.ب: ٨٤٨ ◆ أبوظبي ◆ الإمارات العربية المتحدة
TELEPHONE: +971 2 633 0000 ◆ FACSIMILE: +971 2 633 7335 ◆ PO BOX 848 ◆ ABU DHABI ◆ UNITED ARAB EMIRATES