



تاريخ: ٢٠١٢/٤/٨

تعميم اداري رقم (٤٥) لسنة 2012

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

الموضوع : السلامة الدوائية للمنتج Protelos and Osseor (strontium ranelate)

نود أن نلفت انتباهكم بأن وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) قد أصدرت تحديثاً للنشرة الداخلية للمستحضرات المحتوية على المادة المذكورة أعلاه والمستخدم كدواء غير هرموني في علاج هشاشة العظام لدى المرأة بعد سن اليأس، وهي كالتالي:
1- على ممارسي الرعاية الصحية عدم وصف المادة المذكورة أعلاه للمرضى المصابين بالجلطة الدموية (VTE venous thromboembolism) أو سبق وقد أصيبوا بذلك، أو من تجاوز أعمارهم عن 80 عاماً وعرضة للإصابة، أو للمرضى غير قادرين على الحركة.

2- على ممارسي الرعاية الصحية إخطار مرضاهم بأن المادة المذكورة قد تسبب حدوث تفاعلات حساسية خطيرة كالتالي:

أ- Dress (Drug rash with eosinophilia & systematic symptoms)

ب- SJS (Stevens-johnson syndrome)

ت- TEN (toxic epidermal necrolysis)

وقد يتسبب في إختلال وظائف العقدة الليمفاوية والكبد والرئتين والكلى.

3- التوقف عن استخدام المادة أعلاه في حين حدوث تفاعلات حساسية شديدة وعدم استخدامها في المستقبل.

وعليه نوصى بالتالي:

1- على ممارسي الرعاية الصحية أخذ الحيطة والحذر عند وصف المادة أعلاه لمرضاهم.

2- على المرضى المستخدمين المادة أعلاه والذين سبق لهم الإصابة بالجلطة الدموية عدم التوقف عن استخدامها قبل استشارة الطبيب.

3- على الشركات المنتجة تحديث النشرة الداخلية للمنتج Protelos لتشمل المعلومات المذكورة أعلاه.

علماً بأن الدواء Protelos مسجل، ولكن الدواء Osseor غير مسجل في وزارة الصحة.

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.

في حالة وجود أي استفسار أو تعرضك لأي أعراض جانبية للأدوية، يرجى إبلاغ إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية على:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117318 - 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

قِسْم البقطة الدوائية و المعلومات الدوائية و السُموم
نسخة لكل من:

معالي/ وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
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 التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة/ مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية
سعادة /مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
سعادة/ رئيس اللجنة المركزية لإدارة الإمداد والتزويد الطبي

