



تعميم اداري رقم (٤٤) لسنة 2012

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

الموضوع: السلامة الدوائية للمستحضرات الصيدلانية

Dialysate Concentrates Used in Hemodialysis

نود أن نلفت انتباهكم بأن منظمة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بخصوص كيفية إستخدام المستحضرات المذكورة أعلاه، والمستخدمة كمحلول في علاج الفشل الكلوي الحاد والمزمن أثناء عملية غسيل الكلى، حيث أن التحذير يشمل التالي:

على ممارسي الرعاية الصحية التأكد من وجود وتركيز مستويات المواد التالية (acetic acid, acetate or citrate) في المحاليل المركزة عند كتابة الوصفات الطبية لمرضى غسيل الكلى، وذلك بسبب تلقي عدة شكاوي في الجرعات القلوية والتي تسببت في إرتفاع مستوى البيكربونات و في حدوث القلاء الأيضي (metabolic alkalosis) في تلك المرضى، حيث قد تؤدي الى توقف القلب، انخفاض ضغط الدم، نقص البوتاسيوم و الأوكسجين في الدم، وعدم انتظام ضربات القلب. علما بأن المحاليل المركزة أعلاه تحتوى على مستويات (acetic acid, acetate or citrate) تختلف في تركيزها من شركة مصنعة الى أخرى تتراوح بين (1.5-8 mEq/L) . والتي يمكن أن تتحول في الجسم الى مادة بيكربونات وتسبب في القلاء الأيضي، وهذا الإحتمال قائم بالنسبة لجميع المنتجات أعلاه (Dialysate Concentrates) . والجدير بالذكر بأن القلاء الأيضي قد تحدث بنسبة أكثر في مرضى غسيل الكلى الذين تصل مستوى البيكربونات في الدم لديهم قبل الغسيل الى: 27 mEq/L ، فهؤلاء المرضى أكثر تعرضا لخطر الوفاة. علما بأن المنتجات المسجلة من المواد أعلاه هي:

Product Name	Manufacturer
Acid Concentrate for Bicarbonate Haemodialysis	Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co. (KSPICO)
HAEMODIALYSIS Acid Concentrate for Bicarbonate Dialysis with Dextrose	QATAR PHARMA
HAEMODIALYSIS Acid Concentrate for Bicarbonate Dialysis without Dextrose	QATAR PHARMA
HAEMODIALYSIS Acid Concentrate 35Xfor Bicarbonate Dialysis without Dextrose	Pharmaceutical Solution Industries Ltd. [KSA]
HAEMODIALYSIS Acid Concentrate 45Xfor Bicarbonate Dialysis without Dextrose	Pharmaceutical Solution Industries Ltd. [KSA]





وعليه توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بممارسي الرعاية الصحية بتوخي الحيطة والحذر عند صرف المستحضرات المذكور أعلاه ومتابعة مرضاهم، 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.

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 لتابعة مرضاهم .

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



مديرة إدارة التسجيل والرقابة الدوائية

صدر بديوان عام الوزارة/أبوظبي بتاريخ: 2012/5/

نسخة لكل من:

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