



تعميم إداري رقم (22) لسنة 2016

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة
المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

م/إضافة إرشادات و تحذيرات على المستحضر الدوائي: Epanutin 100mg Capsule
للشركة السويسرية - Pfizer AB

نود أن نلفت انتباهكم بأن الشركة المصنعة قد أصدرت تحذيرا حول استخدام الدواء المذكور أعلاه، والمستخدم في المرضى المصابين بالصرع. وتشمل التحذيرات النقاط التالية:

بند التحذيرات والاحتياطات:

ارتفاع نسبة "فنتوين" في الدم اعلى من المعدل المطلوب أو استخدام الدواء لفترة طويلة قد يتسبب في حدوث خلل في الوظائف الدماغية (متعذر العكس) أو الضمور الدماغى. وفي حال حدوث أي اعراض للتسمم يجب قياس مستوى الدواء بالدم وتقليل جرعة الدواء أو التوقف عن استخدامه إذا كانت نسبة الفنتوين في الدم مرتفعة.

بند الآثار الجانبية غير الشائعة:

ضمور دماغي عند ارتفاع نسبة الفنتوين في الدم أو استخدام الدواء لمدة طويلة.

بند الجرعة المفرطة:

قد يتسبب الاستخدام بجرعة مفرطة في حدوث خلل في الوظائف الدماغية أو ضمور دماغي (irreversible cerebellar dysfunction & atrophy)

وعليه توصي وزارة الصحة ووقاية المجتمع بالتالي:

1. على الشركة المنتجة إضافة التحذيرات المذكورة أعلاه على النشرة الداخلية للمنتج Epanutin 100mg Capsule

Capsule

2. على ممارسي الرعاية الصحية اتخاذ الاحتياطات اللازمة والمذكورة أعلاه عند صرف الدواء المذكور لمرضاهم.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>. أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 2301448-04 أو فاكس 2301947-04 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



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

صدر بديوان عام الوزارة/ادبي بتاريخ 2016-6-26

نسخة لـ:

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

مدير ادارة الدواء

Handwritten signature