



التاريخ: ٢٠١١ / ٦ / ٣

تعيم إداري رقم (٦٣٧) لسنة ٢٠١١

المحترمين

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية

المحترمين

السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة

المحترمين

السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الحكومية و الخاصة

الموضوع : السلامة الدوائية للمنتجات المحتوية على مادة Ondansetron

نود أن نلفت انتباهم إلى أن إدارة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بشأن الدواء المذكور أعلاه والمستخدم لعلاج الغثيان والقيء الناتج من تأثير العلاج الكيميائي والإشعاعي وبعد العمليات الجراحية، حيث إنه قد يؤدي إلى عدم انتظام ضربات القلب بصفة عامة وتزداد خطورته لمرضى القلب مثل مرضى الذين يعانون من إطالة إمد ال QT الخلقية، أو المرضى ذومستويات منخفضة من البوتاسيوم والمغنيسيوم في الدم، أو الذين يتناولون أدوية أخرى تؤدي إلى إطالة ال QT.

وعليه توصي وزارة الصحة التالي:

١. على الشركة المنتجة لهذا المنتج تعديل التحذيرات والأثار الجانبية في النشرة الداخلية لتشمل المضاعفات المشار إليها أعلاه.

٢. على ممارسي الرعاية الصحية إبلاغ مرضاهما بالمخاطر المحتملة التي يمكن أن تواجههم عند استخدام الدواء المذكور، والقيام بتنحيط (ECG) لهم.

٣. على جميع المرضى المستخدمي الدواء المذكور التواصل مع أطبائهم لأخذ الاحتياطات اللازمة.

علمًا بأن المنتج المسجل من المادة أعلاه هو: **Zofran**

وعليه تهيب إدارة التسجيل والرقابة الدوائية ممارسي الرعاية الصحية بأخذ الحيوطة والحذر عند استخدام الدواء المذكور أعلاه ومتابعة مرضاهما في حال حدوث أي أعراض جانبية.

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

هاتف: ٦٦١٧٣٩١ - ٥٤٠٢ ، أو فاكس ٦٦١٧٣١٨ - ٤ ، أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمتابعة مرضاهما .

د. أمين حسين بن الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والترخيص

نسخة لكل من:

الموفر	معالي/ وزير الصحة
المحترم	سعادة / وكيل وزارة الصحة
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 الإمارات للمواصفات والمقاييس
المحترم	سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
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 / مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية