



تعميم إداري رقم (112) لسنة 2015

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

الموضوع : إضافة تحذير على المستحضرات الصيدلانية المستخدمة لعلاج مرض:

Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)

نود أن نلفت انتباهكم الى أن هيئة الصحة الكندية قد أصدرت تحذيرا بشأن المستحضرات الصيدلانية المستخدمة لعلاج مرض نقص الانتباه/فرط النشاط (ADHD) موضحة ادناه، حيث قد تسبب في الأفكار والسلوكيات الانتحارية لدى المرضى. وعليه توصي هيئة الصحة الكندية ووزارة الصحة بالتالي:

1. على الشركات المنتجة للأدوية الحاوية على المواد الدوائية (amphetamines و methylphenidate و Atomoxetine و lisdexamfetamine) والمستخدمة لعلاج مرض نقص الانتباه/فرط النشاط (ADHD)، تعديل التحذيرات والآثار الجانبية في النشرة الداخلية لتشمل المضاعفات المذكورة أعلاه .
 2. رصد ومراقبة المرضى الذين يتناولون أدوية ADHD، وكذلك آبائهم وعائلاتهم وأصدقائهم للأفكار والسلوكيات الانتحارية .
 3. على المرضى الذين يتناولون أدوية ADHD، الإبلاغ عن أي أفكار أو مشاعر مؤلمة لأطبائهم حتى بعد توقف العلاج بأدوية ADHD .
 4. عدم التوقف عن العلاج إلا بعد استشارة الطبيب المعالج، حيث قد تتفاقم الأعراض الجانبية للأدوية ADHD
 5. على المرضى الذين يعانون من ADHD إبلاغ أطبائهم إذا كانوا يعانون من مشاكل نفسية مثل الذهان والهوس والمرضى ثنائي القطب والاكتئاب أو الانتحار ، قبل الشروع باستخدام أدوية ADHD .
- وللمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/52759a-eng.php>

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع

<http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 2301477 - 40 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



صدر بيوان عام الوزارة/ دبي بتاريخ 2015/4/14

نسخة ل:

معالي / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة / المدير العام لهيئة الإتحادية للجمارك
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والإمتثال الصحي
سعادة / مديرة إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء

Handwritten signature

<http://www.healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/52759a-eng.php>

ADHD drugs may increase risk of suicidal thoughts and behaviours in some people; benefits still outweigh risks

Report a Concern

Starting date: March 30, 2015 Posting date: March 30, 2015 Type of communication: Information Update Subcategory: Drugs Source of recall: Health Canada Issue: Important Safety Information Audience: General Public, Healthcare Professionals Identification number: RA-52759

Issue What you should do What industry professionals should do Report health or safety concerns Related AWRs Media enquiries Public enquiries

Issue

Stronger, clearer warnings on the risk of suicidal thoughts and behaviours are being incorporated into the prescribing information for drugs used in the management of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

The new warnings advise that there have been reports of suicide-related events in patients treated with ADHD drugs. The reports involved thoughts of suicide, suicide attempts, and in a very small number of cases, completed suicide. These events have been reported at various times during treatment, particularly at the start or during dose changes, and also after stopping the drug treatment.

There are different types of ADHD drugs and the evidence varies with respect to the risk of suicidal thoughts and behaviours. This risk is already known for one ADHD drug, Strattera (atomoxetine), and was incorporated into its prescribing information and communicated in 2005.

New information has emerged since to suggest that the risk of suicidal thoughts and behaviours may apply to all other ADHD drugs. There is little evidence to establish that these drugs cause suicidal thoughts and behaviours, but it is possible that they may contribute to the risk.

It is important to note that people with ADHD may already have a slightly increased risk of suicidal thoughts and behaviours. ADHD may also affect people who have other mental health conditions that are associated with an increased risk of suicide, such as depression or bipolar disorder.

The prescribing information for all ADHD drugs is being revised to include standardized warnings that better reflect the available evidence on the risk of suicidal thoughts and behaviours, except the monograph for Strattera which already includes detailed safety information on this risk.

ADHD drugs are available by prescription only and are authorized for use in adults and children over the age of six years. There are several brand name and generic drugs available in Canada:

ADDERALL XR (mixed salts amphetamine extended-release)

BIPHENTIN (methylphenidate controlled release)

CONCERTA (methylphenidate extended release)

DEXEDRINE (dextroamphetamine sulfate)

INTUNIV XR (guanfacine extended release)

RITALIN (methylphenidate)

RITALIN SR (methylphenidate extended release)

STRATTERA (atomoxetine)

VYVANSE (lisdexamfetamine dimesylate)

It is Health Canada's view that the benefits of these drugs in the effective management of ADHD continue to outweigh their risks. The possible occurrence of psychiatric side effects with ADHD drugs is included in the prescribing information (product monographs) in a warning section that emphasizes the importance of monitoring moods, behaviours, thoughts and feelings in adults and children taking these medications, and the importance of taking psychiatric disorders into account when prescribing these drugs.

For more information, Health Canada has posted Summary Safety Reviews on the risk of suicidal thoughts and behaviours and ADHD drugs containing amphetamines and methylphenidate.

What you should do

Patients taking ADHD medications, as well as their parents, families and friends, should monitor for suicidal thoughts and behaviours.

Report any distressing thoughts or feelings immediately to your doctor. This applies even after ADHD therapy has been stopped.

Consult your doctor if you are considering stopping your ADHD medication or if you have stopped it, as stopping the medication could worsen your ADHD symptoms.

Before starting an ADHD medication, tell the doctor or pharmacist if you or your child have experienced or have a family history of mental health problems, including psychosis, mania, bipolar illness, depression or suicide.

Talk to your pharmacist or doctor if you have any questions or concerns about your or your child's ADHD therapy.

What industry professionals should do

Additional information for health professionals:

Healthcare professionals should monitor the mental health of patients taking ADHD medications. If concerns arise, appropriate measures to deal with the underlying mental health condition should be taken, and a possible change in the ADHD treatment should be considered.

Report health or safety concerns

To report a side effect to a health product to Health Canada:

Amphetamine and methylphenidate ADHD drugs and the risk of suicidal thoughts and behaviours (Summary Safety Reviews, March 2015)

Atomoxetine and suicidal behaviour: update (Canadian Adverse Reaction Newsletter, June 2008)

New Information Regarding Uncommon Psychiatric Adverse Events for all ADHD Drugs (Information Update, September 2006)

Strattera (atomoxetine) and the potential for behavioral and emotional changes, including risk of self-harm: Health Professional Communication and Public Communication (September 2005)

Stay connected with Health Canada and receive the latest advisories and product recalls using social media tools.