



تعيم إداري رقم (٣٤٢) لسنة ٢٠١٥

المحترمين

المحترمين

المحترمين

المحترمين

السادة / مدراء المناطق الطبية

السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة

السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي الصيادلة

السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

الموضوع: إضافة تحذير على المستحضرات الصيدلانية:

Viekira Pak & Technivie

نود أن نلفت انتباهم إلى أن إدارة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بشأن الأدوية المذكورة أعلاه، المستخدمة لعلاج مرض الكبد الوبائي C ، حيث قد تسبب في حدوث إصابات خطيرة في الكبد بالأخص في المرضى الذين يعانون من مرض الكبد المزمن .

وعليه توصي إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة بالتالي:

- على الشركات المنتجة للأدوية المذكورة أعلاه تعديل التحذيرات والآثار الجانبية في النشرة الداخلية لتشمل المضاعفات المذكورة أعلاه.
- على ممارسي الرعاية الصحية متابعة مرضاهم من حيث ظهور أعراض أمراض الكبد مثل الاستسقاء، اعتلال الدماغ الكبدي، نزيف في الدوالي أو ارتفاع نسبة في البيليروبين في الدم.
- على جميع المرضى المستخدمين للأدوية المذكورة أعلاه عدم التوقف عن العلاج ومراجعة أطبائهم لأخذ الرعاية الطبية المناسبة اذا ظهرت لديهم اعراض إصابة الكبد مثل: التعب، الضعف، فقدان الشهية، الغثيان والقيء، عيون او جلد صفراء اللون او براز فاتح اللون.

علما بأن المنتج المسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة هي: Viekira Pak AbbVie والوكيل المعتمد





ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى الاطلاع على الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm468634.htm>

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

، أو الاتصال على الأرقام التالية: <http://www.cpd-pharma.ae>

هاتف: ٢٣٠١٤٤٨ - ٠٤ أو فاكس ٢٣٠١٩٤٧ - ٠٤ أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

وتفضلاً بقبول فائق الاحترام والتقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



صدر ببيان عام الوزارة/ دبي بتاريخ: ١٢/١٢/٢٠١٥

نسخة لـ

معالي / وزير الصحة

سعادة / وكيل وزارة الصحة

سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي

سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية - دبي

سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه

سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس

سعادة / المدير العام لجهاز ابوظبي للرقابة الغذائية

سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات المستشفieties

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 والامتثال الصحي

سعادة / مديرية إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء