



تعميم إداري رقم (404) لسنة 2014

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

الموضوع : إضافة تحذير على المستحضرات الصيدلانية الحاوية
على المادة الدوائية : Ziprasidone

نود أن نلفت انتباهكم الى أن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بشأن المادة الدوائية المذكورة أعلاه، والمستخدمه لعلاج الأمراض النفسية مثل انفصام الشخصية وإضطراب الثنائي القطب، حيث قد تتسبب في حدوث حالة خطيرة تدعى (Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) وأعراض الحالة تبدأ من طفح جلدي يمكن أن تنتشر إلى جميع أجزاء الجسم، وقد تشمل الحمى و تضخم الغدد الليمفاوية ، والتهاب الأعضاء مثل الكبد والكلى والرئتين و القلب، أو البنكرياس، وأيضا قد تتسبب في زيادة عدد خلايا الدم البيضاء تسمى eosinophils، ويمكن أن تؤدي إلى الوفاة. وعليه توصي هيئة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة بالتالي:

- على الشركات المنتجة إضافة تحذير على النشرة الداخلية لمنتجاتهم لتشمل الموضوع المذكور أعلاه.
 - على ممارسي الرعاية الصحية التوقف عن العلاج فورا في المرضى المستخدمين للمادة الدوائية المذكورة أعلاه، إذا إشتبه لديهم بأن مرضاهم يعانون من الأعراض المذكورة أعلاه..
 - على جميع المرضى الذين لديهم حمى مع طفح جلدي أو تورم في الغدد اللمفاوية والمستخدمين للمادة الدوائية المذكورة أعلاه مراجعة أطبائهم فورا لأخذ الرعاية الطبية العاجلة .
- ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى الاطلاع على الموقع:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm426624.htm>

علما بأن المنتجات المسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة من المادة الدوائية **Ziprasidone** هي:

اسم المنتج	الوكيل المعتمد	الشركة المصنعة
ZELDOX Capsule 20, 40, 60,80mg	AI Baker Trading Est.	PFIZER PGM
ZELDOX injection 20mg/ml		



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 6117642 - 02 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 بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2014/ 12/17

نسخة ل:



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

مدير إدارة الدواء

Subject: FDA MedWatch - Ziprasidone (Marketed as Geodon and Generics): Drug Safety Communication - Rare But Potentially Fatal Skin Reactions



**The FDA Safety Information and
Adverse Event Reporting Program**

Ziprasidone (Marketed as Geodon and Generics): Drug Safety Communication - Rare But Potentially Fatal Skin Reactions

AUDIENCE: Psychiatry, Dermatology, Pharmacy, Family Practice

ISSUE: FDA is warning that the antipsychotic drug ziprasidone (marketed under the brand name, Geodon, and its generics) is associated with a rare but serious skin reaction that can progress to affect other parts of the body. A new warning has been added to the Geodon drug label to describe the serious condition known as Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). See the FDA [Drug Safety Communication](#) for a Data Summary and additional information.

DRESS may start as a rash that can spread to all parts of the body. It can include fever, swollen lymph nodes, and inflammation of organs such as the liver, kidney, lungs, heart, or pancreas. DRESS also causes a higher-than-normal number of a particular type of white blood cell called eosinophils in the blood. DRESS can lead to death.

BACKGROUND: Ziprasidone is an atypical antipsychotic drug used to treat schizophrenia and bipolar I disorder.

FDA reviewed information from six patients in whom the signs and symptoms of DRESS appeared between 11 and 30 days after ziprasidone treatment was started. None of these patients died (see Data Summary in the [Drug Safety Communication](#)). Based on this information, FDA required the manufacturer of Geodon to add a new warning for DRESS to the Warnings and Precautions section of the drug labels for the capsule, oral suspension, and injection formulations.

RECOMMENDATION: Patients who have a fever with a rash and/or swollen lymph glands should seek urgent medical care. Health care professionals should immediately stop treatment with ziprasidone if DRESS is suspected.

Healthcare professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects related to the use of these products to the FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program:

- Complete and submit the report Online: www.fda.gov/MedWatch/report.htm
- [Download form](#) or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178

Read the MedWatch safety alert, including a link to the Drug Safety Communication, at:
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm426624.htm>