



تعميم إداري رقم (34) لسنة 2017

السادة / مدراء المناطق الطبية  
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة  
السادة / الأطباء والصيدالّة ومساعدى الصيدالّة  
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

م/ المخاطر المحتملة مع البالونات المملوءة بسائل داخل المعدة لعلاج السمنة

نود أن نلفت انتباهكم الى أن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أوصت بشأن استخدام البالونات المملوءة بسائل داخل المعدة والمستخدمة في علاج السمنة، حيث قد تسبب في تضخم المعدة أو التهاب البنكرياس الحاد، وبالتالي الحاجة الى عملية جراحية لإزالة البالون قبل أوانه.

للمزيد عن المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/HealthCareProviders/ucm540655.htm>

وعليه توصي هيئة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة ووقاية المجتمع ممارسي الرعاية الصحية متابعة مرضاهم بعد وضع البالون وطوال فترة العلاج، حيث قد تتسبب في تضخم المعدة أو التهاب البنكرياس الحاد، والأعراض تشمل آلام شديدة في البطن، انتفاخ البطن، صعوبة في التنفس والتقيؤ.

الصف الدواءى المذكور أعلاه آمن للاستخدام ولم يتم سحبه من الاسواق وهذه فقط توصيات لممارسي الرعاية الصحية. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae> أو الاتصال على العناوين التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: [py@moh.gov.ae](mailto:py@moh.gov.ae)  
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



صدر بيوان عم الوزارة/الي، بتاريخ 23-2-2017  
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 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 / مدير إدارة الدواء

مدير ادارة الدواء

# The FDA alerts health care providers about potential risks with fluid-filled intragastric balloons

February 9, 2017

Dear Health Care Provider,

The FDA has recently received multiple reports for two different types of adverse events associated with fluid-filled intragastric balloons used to treat obesity. We recommend that you closely monitor patients with these devices for these adverse events, and to submit reports to help us better understand any complications from the use of these obesity treatment devices.

The first type of adverse event involves the fluid-filled intragastric balloon over-inflating with air or with more fluid (spontaneous hyperinflation) in patients' stomachs, resulting in the need for premature device removal. The second type of adverse event is the development of acute pancreatitis, which has also resulted in the need for premature device removal.

The FDA wants to ensure you are aware of these potential complications that have been observed in patients treated with FDA-approved obesity treatment devices, although the root cause and incidence of these complications is not known.

## **BACKGROUND AND SUMMARY OF THE TWO ISSUES**

Intragastric balloon systems are weight-loss systems to treat obesity, which function by taking up space in a patient's stomach. In 2015, the FDA approved two intragastric balloon systems in the U.S. The *ReShape* Integrated Dual Balloon System is manufactured by *ReShape* Medical Inc., and uses two balloons. The *Orbera* Intragastric Balloon System manufactured by Apollo Endo-Surgery uses one balloon. Both brands are fluid-filled balloon systems, and are indicated for use in conjunction with diet and exercise.

The balloons are placed into the stomach through the mouth, using a minimally invasive endoscopic procedure, while the patient is under mild sedation. Once in place, the *Orbera* balloon is filled with saline only, and the *ReShape* balloons are filled with saline and methylene blue dye. The maximum placement period for both brands is six months.

In 2016, the FDA approved the *Obalon* Balloon System, which consists of up to three balloons that are delivered to the stomach inside a swallowable capsule. The capsule is attached to a thin inflation catheter used to inflate the balloons with air. To date, the concerns addressed in this letter have only been observed with the use of fluid-filled intragastric balloons and have not been reported for the *Obalon* Balloon System.

The FDA continues to work with *ReShape* Medical Inc. and Apollo Endo-Surgery to better understand these issues of acute pancreatitis and over-inflation in patients with fluid-filled intragastric balloons. We are committed to providing additional information as our investigation continues.

#### CONTACT US

If you have questions about this communication, please contact the Division of Industry and Consumer Education (DICE) at [DICE@FDA.HHS.GOV \(mailto:DICE@FDA.HHS.GOV\)](mailto:DICE@FDA.HHS.GOV), 800-638-2041 or 301-796-7100.

Sincerely,

/s/

William Maisel, MD, MPH  
Deputy Center Director for Science  
Center for Devices and Radiological Health  
U.S. Food and Drug Admini

**More in Health Care Providers (Medical Devices)**  
**(/MedicalDevices/ResourcesforYou/HealthCareProviders/default.htm)**

**Letters to Health Care Providers**  
**(/MedicalDevices/ResourcesforYou/HealthCareProviders/ucm451518.htm)**