



تعميم اداري رقم (٩) لسنة 2013

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة الأفاضل / الأطباء في المراكز والعيادات الصحية
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الحكومية و الخاصة

الموضوع : السلامة الدوائية للمستحضر

Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate) Capsules

مصنعة من شركة (Boehringer Ingelheim GmbH) الألمانية

نود أن نلفت انتباهكم الى أن منظمة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بعدم استخدام المستحضر المذكور أعلاه والذي يستخدم لعلاج تخثر الدم أو منع السكتة الدماغية في المرضى الذين لديهم صمامات القلب الميكانيكية. حيث أثبتت الدراسات بأن المرضى الذين لديهم صمامات القلب الميكانيكية والمستخدمين لدواء (Pradaxa) هم أكثر عرضة للإصابة بالنوبات القلبية، والسكتة الدماغية والجلطات الدموية والتي تتكون على الصمامات الميكانيكية و أيضا النزيف بعد العمليات الجراحية بالمقارنة مع المرضى المستخدمين لمضادات تخثر اخرى (Warfarin)

كما توصي منظمة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة بمراعاة الآتي:

1. على الشركة المنتجة إضافة التحذير المذكور أعلاه في النشرة الداخلية للدواء.
2. على ممارسي الرعاية الصحية عدم وصف الدواء (Pradaxa) للمرضى الذين لديهم صمامات القلب الميكانيكية.
3. على المرضى الذين لديهم صمامات القلب الميكانيكية ومتأولي الدواء المذكور عدم التوقف عن تناول الدواء مباشرة حيث قد يؤدي ذلك الى حدوث الجلطة ، وضرورة التواصل مع أطبائهم لإستعمال أدوية بديلة.

وعليه توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بممارسي الرعاية الصحية في الدولة بتوخي الحيطه والحذر عند صرف المستحضر المذكور أعلاه. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملاً الإستشارة الخاصة بالأثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الوصلة <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

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

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم

www.government.ae

مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
صنعت بديوان عام الوزارة / بوظيفة بتاريخ: 2013/1/1
نسخة لكل من:

معالي / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة / المدير العام لهيئة الإتحادية للجمارك
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية
سعادة / مديرة إدارة التسجيل والرقابة الدوائية