



الرقم: أرد/

التاريخ: ٢٠١١/٤/٤

تعميم إداري رقم (٨٥) لسنة ٢٠١١

المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الخاصة

الموضوع : السلامة الدوائية للمستحضر

Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate) Capsules

مصنعة من شركة (Boehringer Ingelheim GmbH) الألمانية والوكيل المعتمد

مستودع الخليج للأدوية

نود أن نلفت انتباهكم الى أن منظمة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تنبيها حول طريقة التخزين وكيفية استخدام المستحضر المذكور أعلاه، والذي يستعمل لعلاج تخثر الدم، وذلك بسبب فقدان فعالية الدواء عند التعرض للضوء أو الرطوبة، حيث يجب أن تخزن فقط في العبوة الأصلية للمستحضر. علما بأن النشرة الداخلية للمستحضر تحتوي على معلومات حول كيفية الاستخدام والتخزين. وقد تكون كيفية وطريقة التخزين واستخدام المستحضر غير معروفة ولم يتم إتباعها من قبل المرضى والصيدالدة.

وعليه توصي منظمة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة بمراعاة الآتي:

- ١- على الصيدالدة صرف الدواء فقط في عبوته الأصلية وعدم تخزينه في عبوات أخرى خاصة بالعبوات وصيدليات المستشفيات.
 - ٢- على ممارسي الرعاية الصحية إبلاغ المرضى بهذه التعليمات والتأكيد على استعمال الدواء في غضون ٦٠ يوما من فتح العبوة.
- وعليه توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية ممارسي الرعاية الصحية في الدولة بتوخي الحيطه والحذر عند صرف المستحضر المذكور أعلاه.

في حالة وجود أي استفسار أو تعرضك لأي أعراض جانبية للأدوية، يرجى إبلاغ إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية على:

هاتف: ٦١١٧٣٩١ - ٠٢ أو ٦١١٧٣١٨ - ٠٢ أو فاكس ٦٣١٣٧٤٢ - ٠٢ 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

نسخة لكل من:

الموقر

معالي/ وزير الصحة

المحترم

سعادة / وكيل وزارة الصحة

المحترم

سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه

المحترم

سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي

المحترم

سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي

المحترم

سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس

المحترم

سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية

المحترم

سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية

www.moh.gov.ae

سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة