



**تعميم اداري رقم ( 94 ) لسنة 2014**

السادة / مدراء المناطق الطبية  
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي الصيدلة  
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 1983م بشأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية. وعلى القرار الوزاري رقم (366) لسنة 2010م بشأن الإعلان عن سحب أو تعليق أو وقف أو منع تداول المنتجات الدوائية والطبية. وبناء على مقتضيات المصلحة العامة .  
تقرر:

**الموضوع: سحب المستحضر Primiperan(metoclopramide) 20mg Suppository**

**وإضافة تحذيرات على باقي أشكال المستحضرات الصيدلانية للدواء Primiperan**

**للشركة المصنعة Sanofi-Aventis**

نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بأن الشركة المصنعة (Sanofi-Aventis) قد قامت طوعيا بسحب المستحضر Primiperan20mg Suppository وذلك بسبب آثاره الجانبية العصبية الخطيرة كاضطراب في حركات الجسم المتكررة والغير الطوعية (dyskinesia extrapyramidal symptoms and irreversible tardive)، كما قامت الشركة بسحب الحقنة (100mg/5ml) وشراب (2.6 & 4mg/ml) لأن الجرعات العالية تسببت في حدوث آثار جانبية عصبية خطيرة ، وأيضاً قامت الشركة بإضافة تحذيرات وتعديل الجرعات ودواعي الإستعمال على باقي أشكال المستحضرات الصيدلانية للدواء المذكور أعلاه.

التعديلات على النشرة الداخلية للمنتج تشمل النقاط التالية:

1- الآثار الجانبية الخطيرة للمنتج تزيد مع زيادة الجرعة وزيادة مدة العلاج، والمرضى الأكثر تعرضاً هم الأطفال و كبار السن، ومرضى القلب.

2- الجرعة ومدة العلاج :

يجب فقط أن توصف مادة ميتوكلوبراميد لمدة قصيرة و ضمن الجرعات الموصى بها لتجنب آثارها العصبية الخطيرة. ويجب أن تعطى الجرعات الوريدية بشكل بطيء (على مدى 3 دقائق على الأقل) للحد من الآثار الجانبية على القلب والأوعية الدموية

3. دواعي الإستعمال والجرعات للبالغين:

- يصرف ميتوكلوبراميد لمدة قصيرة فقط للوقاية وعلاج الغثيان والقيء الناتج عن العلاج الكيميائي أو العلاج الإشعاعي عند مرضى السرطان، وبعد العمليات الجراحية و في حالات الصداع النصفي.

- أقصى جرعة موصى بها هي 30 ملغ (أو 0.5 mg/kg) عن طريق الفم، الوريد أو العضل.

- أقصى مدة موصى بها للعلاج هي 5 أيام

4.دواعي الإستعمال والجرعات بالنسبة للمرضى الذين تتراوح أعمارهم بين 1-18 عاماً.

تصرف ميتوكلوبراميد فقط في حال عدم وجود علاجات أخرى في الحالات التالية :

- علاج الغثيان و القيء بعد العمليات الجراحية (عن طريق الوريد فقط)

- الوقاية من الغثيان والقيء الناتج عن العلاج الكيميائي ( عن طريق الفم والوريد فقط)

- الجرعة الموصى بها هي 0.1 وحتى 0.15 mg/kg تصل إلى 3 مرات في اليوم الواحد .



- أقصى جرعة موصى بها هي 0.5 mg/kg في الـ 24 ساعة  
- أقصى مدة موصى بها للعلاج هي 5 أيام  
- يجب قياس الجرعة بواسطة حقنة مدرجة قبل إعطائه بالقم لضمان دقة الجرعة. سيتم توفير حقنة مدرجة في عبوات الدواء على شكل شراب ابتداءً من يونيو 2014

5. دواعي الإستعمال والجرعات للأطفال الرضع الأقل من 1 سنة :  
لا يجب صرف ميتوكلوبراميد تحت أي ظرف من الظروف لهؤلاء الأطفال .

علما بأن المنتجات المسجلة في وزارة الصحة للدواء **Primperan** على شكل مستحضرات صيدلانية مختلفة من أقرص وشراب، وحقن وحقن في الوريد هي:

**Primperan Suppository 10mg, Primperan Suppository 20mg, Primperan 0.1mg/drop, Primperan 10mg/2ml injection, Primperan Tablet 10mg, Primperan 5mg/5ml Syrup**

لذلك تقرر الآتي:

**أولاً:** على الوكيل المعتمد سحب **Primperan Suppository 20mg** من أسواق الدولة.  
**ثانياً:** على شركة الأدوية المنتجة لهذا المستحضر تعديل التحذيرات والآثار الجانبية والجرعات في النشرة الداخلية لتشمل النقاط المذكورة أعلاه.

**رابعاً:** على ممارسي الرعاية الصحية أخذ الحيطة والحذر عند صرف الدواء المذكور أعلاه، ومتابعة مرضاهم في حال حدوث أي أعراض جانبية.

**خامساً:** وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae>.

أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117642 - 02 أو 6117421 - 02 أو فاكس: 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بيوان عام الوزارة بوطى بتاريخ: 18/3/2014  
نسخة ل:

- |                  |   |
|------------------|---|
| الموقر           | معالي / وزير الصحة  |
| ... المحترم ...  | ... معالي / وكيل وزارة الصحة                              |
| ... المحترم ...  | ... معالي معالي / وكيل الوزارة المساعد لطعام المستشفيات   |
| ... المحترم ...  | ... معالي / وكيل الوزارة المساعد لطعام المستشفيات         |
| ... المحترم ...  | ... معالي / المدير العام لوزارة البيئة والمياه            |
| ... المحترم ...  | ... معالي / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي            |
| ... المحترم ...  | ... معالي / المدير العام لهيئة الصحة - دبي                |
| ... المحترم ...  | ... معالي / مدير المكتب الطبي لوزارة شؤون الرئاسة         |
| ... المحترم ...  | ... معالي / مدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس |
| ... المحترم ...  | ... معالي / المدير العام لهيئة الرقابة الغذائية           |
| ... المحترم ...  | ... معالي / المدير العام لهيئة الإختصاصية للجوارك         |
| ... المحترم ...  | ... معالي / مدير التنفيذي لمنبلة دبي الطبية               |
| ... المحترم ...  | ... معالي / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة |
| ... المحترم ...  | ... معالي / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي     |
| ... المحترم ...  | ... معالي / مدير إدارة الإعلانات الصحية                   |
| ... المحترمة ... | ... معالي / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية        |

مدير إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

