



تعميم إداري رقم ( 33 ) لسنة 2014

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

الموضوع : السلامة الدوائية للمنتجات الحاوية على المادة الدوائية (strontium ranelate)

للشركة المصنعة Servier

- إحافاً للتعميم رقم (75) لسنة 2013 ، نود أن نلفت انتباهكم بأن وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) والشركة المصنعة قد أصدرتا تحذيراً بتقييد صرف المستحضرات المحتوية على المادة المذكورة أعلاه فقط للمرضى الذين لا يمكن علاجهم بأدوية أخرى لهشاشة العظام. كما يجب الالتزام بالتالي:
- 1- على ممارسي الرعاية الصحية وصف المادة المذكورة أعلاه فقط في النساء بعد سن اليأس والرجال المصابين بهشاشة العظام الشديدة والمعرضين لزيادة خطر الإصابة بكسور.
  - 2- عدم وصف المادة المذكورة في المرضى الذين عانوا أو الذين يعانون من الأمراض القلبية كالذبحة الصدرية والنوبة القلبية، وأمراض الشرايين أو الأوعية الدماغية، أو في المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم غير المنتظم.
  - 3- يجب وصف المادة أعلاه فقط من قبل الأطباء ذوي الخبرة والأختصاص في علاج هشاشة العظام.
  - 4- يجب تقييم المريض عند علاجه بالمادة أعلاه بحيث تشمل التقييم قبل بدء العلاج وعلى فترات منتظمة أثناء العلاج من حيث الإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية.
  - 5- التوقف عن استخدام المادة أعلاه في حال حدوث أمراض قلبية أو أمراض دماغية وعائية أو عدم إنتظام في ضغط الدم.
  - 6- على المرضى المستخدمين للمادة أعلاه مراجعة أطبائهم لأخذ الإحتياطات اللازمة.
  - 7- على الشركات المنتجة تسويق المنتج بعد تحديث النشرة الداخلية للمنتج **Protelos** لتشمل التحذيرات الدوائية المذكورة أعلاه.



علما بأن الدواء المسجل من المادة أعلاه في وزارة الصحة هو: **Protelos 2g**

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على

البريد الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae>

أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117642 - 02 أو 6117318 - 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 بديوان عام الوزارة/بوظفي بتاريخ: 7/4/2014

نسخة لـ:

- |                 |   |
|-----------------|---|
| الموفر          | - معالي / وزير الصحة  |
| .. المحترم ،،،  | - سعادة / وكيل وزارة الصحة                                    |
| .. المحترم ،،،  | - سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات               |
| .. المحترم ،،،  | - سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية |
| .. المحترم ،،،  | - سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه                  |
| .. المحترم ،،،  | - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي                   |
| .. المحترم ،،،  | - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي                      |
| .. المحترم ،،،  | - سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة                |
| .. المحترم ،،،  | - سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس     |
| .. المحترم ،،،  | - سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية          |
| .. المحترم ،،،  | - سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك                |
| .. المحترم ،،،  | - سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية                   |
| .. المحترم ،،،  | - سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة       |
| .. المحترم ،،،  | - سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي           |
| .. المحترم ،،،  | - سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية                         |
| .. المحترمة ،،، | - سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية              |

مدير إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية