



تعميم إداري رقم (٩٩) لسنة 2012

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 والخاصة

**م : السلامة الدوائية لمستحضر VASTAREL MR الحاوي على مادة Trimetazidine
والمصنعة من شركة Les Labs. Servier والوكيل المعتمد الصيدلانية الحديثة**

حفاظا على المصلحة العامة وصحة المجتمع، نود أن نلفت انتباهكم الى توصيات وكالة الأدوية الأوروبية والشركة المصنعة بخصوص إضافة تحذيرات بعدم وصف المستحضرات الحاوية على مادة Trimetazidine، لعلاج طنين الأذن (tinnitus) والدوار (vertigo) واضطرابات في الرؤية. و أن يقتصر استخدامه فقط في حالات الذبحة الصدرية كعلاج ثانوي مع ادوية اخرى في حال عدم استجابة المريض الى ادوية بديلة أخرى.

و عليه توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة بالتالي:

- 1- يجب أن يقتصر استخدام مادة Trimetazidine فقط في علاج أعراض الذبحة الصدرية المستقرة كعلاج ثانوي مع ادوية الذبحة الاخرى وفي حال عدم استجابة المريض لأدوية بديلة أخرى.
- 2- يجب على ممارسي الرعاية الصحية عدم وصف المادة أعلاه كعلاج لطنين الأذن و الدوار أو اضطرابات في الرؤية، ووصف علاجات بديلة مناسبة للمرضى المستخدمين للمادة أعلاه.
- 3- ليست هناك حاجة لتغيير عاجل في العلاج، ولكن على الأطباء مراجعة علاج مرضاهم المستخدمين للدواء أعلاه في موعدهم الروتيني المقبل.
- 4- يجب عدم وصف المادة أعلاه في المرضى الذين يعانون من مرض Parkinson أو الشلل الإرتهاشي أو المرضى الذين يعانون من انخفاض حاد في وظائف الكلى، وعليهم خفض الجرعة في المرضى المسنين و الذين يعانون من خلل معتدل في وظائف الكلى.
- 5- يجب وقف استخدام المادة أعلاه نهائيا عند ظهور اضطرابات حركية أو أعراض مرض الشلل الإرتهاشي، وإن استمرت الأعراض أكثر من 4 أشهر يرجى مراجعة طبيب الأعصاب.
- 6- على الشركة المنتجة للمستحضر المذكور أعلاه تعديل النشرة الداخلية لتشمل النقاط المذكورة أعلاه.



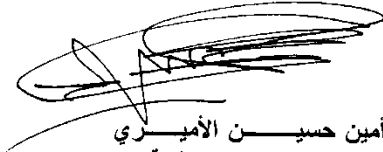


وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR
والمتوفرة على الموقع الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae>

أو الإتصال على العنوانين التالية:

هاتف: 02 - 6117391 أو 02 - 6117642 أو فاكس: 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

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


د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



الموقر
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترمة

مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
صدر بديون عام الوزارة/أبوظبي بتاريخ: 2012/10/3

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 لجهات 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 و الرقابة الدوائية