



تعميم إداري رقم (41) لسنة 2014

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

الموضوع : إضافة تحذير على كيفية استخدام الجهاز

HomeChoice Automated PD & HomeChoice PRO Automated System

والشركة المصنعة (BAXTER HEALTHCARE) السويسرية

والوكيل المعتمد شركة صيدلية الرازي

نود أن نلفت انتباهكم الى ما وردنا من إدارة المنتجات العلاجية الأسترالية (TGA) والشركة المصنعة حول إضافة تحذيرات عند استخدام الجهاز المذكور أعلاه والمستخدم كجهاز للغسيل البريتوني الآلي لإزالة السموم والفضلات من كلى المرضى الذين يعانون من أمراض الكلى عن طريق عملية ضخ السوائل داخل وخارج البطن، لإزالة السموم والفضلات في السوائل وإزالتها من الجسم. التحذيرات تتعلق بالمرضى الذين هم أكثر عرضة لزيادة الحجم البريتوني (intraperitoneal volume)، أو زيادة تراكم السوائل (overfill)، وهم الأطفال الرضع وحديثي الولادة، والأطفال الصغار والمرضى الذين يعانون من أمراض القلب أو الرئة.

فيما يلي الأعراض التي يجب أن يتنبه اليها المريض أو ممارسو الرعاية الصحية بأن السوائل الزائدة قد تراكمت :

1. الأطفال الرضع وحديثي الولادة : علامات الضيق، البكاء، شحوب أو زرقان لون الجلد، الصعوبة في التنفس، رفض الطعام، البطن المنتفخ أو القيء المستمر .
2. الأطفال الصغار : الشكوى من الشعور بالشبع، ألم في البطن، البكاء المستمر، الصعوبة في التنفس، رفض الطعام، البطن منتفخ أو القيء المستمر
3. المرضى الذين يعانون من أمراض القلب أو الرئة :صعوبة في التنفس، ألم في الصدر أو الكتف ، شحوب أو زرقان لون الجلد .

وعليه توصي الشركة المصنعة بالتالي:

1. على ممارسي الرعاية الصحية والمرضى المستخدمين للجهاز التوقف عن استخدام الجهاز فورا في حال ظهور الأعراض المذكورة أو زيادة تراكم السوائل في البطن، والشروع فورا بالتفريغ اليدوي للسوائل من البطن والاتصال بالطبيب المعالج أو بالإسعاف.



2. لمزيد من المعلومات عن كيفية استخدام الجهاز يرجى مراجعة مندوب شركة باكستر .

علما بأن المنتج **HomeChoice PRO Automated System** مسجل لدى وزارة الصحة وعليه توصي الوزارة بالتالي:

1- على الشركة الدوائية لهذا الجهاز إضافة التحذيرات على النشرة الداخلية لتشمل المخاطر المذكورة أعلاه.

2- على المرضى وممارسي الرعاية الصحية أخذ الحيطة والحذر عند استخدام الجهاز المذكور .

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

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2014/4/28
نسخة ل:



- | | |
|-----------------|---|
| الموقر | 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 - أبو ظبي |
| .. 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



تعميم إداري رقم (37) لسنة 2014

السادة / مدراء المناطق الطبية المحترمين
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة المحترمين
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة المحترمين
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة المحترمين

الموضوع : تحذير من استخدام تشغيلات من المستحضر الدوائي Seroxat CR

والمصنع من قبل شركة GlaxoSmithKline

نشكركم على تعاونكم و تواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن الشركة المصنعة قد قامت بسحب عدد من التشغيلات للمنتج المذكور أعلاه، وذلك بسبب تلوث المادة الدوائية (paroxetine) مع مواد من خزان نفايات الدواء (Industrial Methylated Spirit 3%) أثناء عملية التصنيع. فيما يلي قائمة بالتشغيلات المعيبة:

Product Name	Batch No.	Exp date
Seroxat CR 12.5mg Tab	2B003	9.2.2015
Seroxat CR 25mg Tab	2C002	14.3.2015
Seroxat CR 25mg Tab	2C003	14.3.2015
Seroxat CR 25mg Tab	2E004	24.5.2015
Seroxat CR 25mg Tab	2F006	27.6.2015
Seroxat CR 12.5mg Tab	2G005	31.7.2015

علما بأن المنتج مسجل في وزارة الصحة ولم تدخل التشغيلات المذكورة الى الدولة عن طريق الوكيل المعتمد.

لذلك تقرر الآتي:

أولاً: على المخاطبين بهذا التعميم عدم شراء أو تداول أو استخدام التشغيلات المشار إليها.



ثانياً: 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

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 28/4/2014

نسخة ل:

- | | |
|----------------|---|
| الموقر | - 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 - أبو ظبي |
| .. 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 إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية



تعميم إداري رقم (37) لسنة 2014

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

الموضوع : إضافة تحذير على المستحضر الدوائي (Sabril® 500mg Tablets (Vigabatrin) والشركة المصنعة Sanofi Avents الفرنسية والوكيل المعتمد شركة صيدلية المدينة

نود أن نلفت انتباهكم الى أن الشركة المصنعة للمنتج (Sabril) وهو نواء مضاد للصرع قد قامت بإضافة تحذيرات و تفاعلات عكسية على النشرة الداخلية على النحو التالي:

- فيما يخص التفاعلات العكسية: تم إضافة أن الدواء قد يتسبب في حدوث فقر الدم والام المفاصل.
- فيما يخص التحذيرات: تم إضافة أن الدواء قد يتسبب في حدوث قيء.

علما بأن المنتج مسجل لدى وزارة الصحة وعليه توصي الوزارة بالتالي:

- 1- على شركة الأدوية المنتجة لهذا المستحضر تعديل التحذيرات و التفاعلات العكسية في النشرة الداخلية لتشمل المخاطر المذكورة أعلاه.
- 2- على ممارسي الرعاية الصحية أخذ الحيطة والحذر عند صرف الدواء المذكور أعلاه، ومتابعة مرضاهم في حال حدوث أي أعراض جانبية.

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

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بتأييد من مدير إدارة الشؤون الطبية بتاريخ: 2014/4/28
نسخة لـ:

معالى / وزير الصحة	..
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 - أبو ظبي	.. المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي	.. المحترم
سعادة / مدير المكتب الطبي لوزارة شؤون الرئاسة	.. المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس	.. المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة أبوظبي للرقابة الغذائية	.. المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك	.. المحترم
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية	.. المحترم
سعادة / مدير إدارة ملاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة	.. المحترم
سعادة / مدير الأندية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي	.. المحترم
سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية	.. المحترم
سعادة / متيرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية	.. المحترمة

مدير إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

