



تعميم إداري رقم (286) لسنة 2015

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيدالدة ومساعدى الصيدالدة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة
المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

م/السلامة الدوائية للمنتجات المحتوية على مادة: Tramadol
فى الفئة العمرية أقل من 17 عاما

نود أن نلفت انتباهكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا حول استخدام المادة الفعالة المذكورة أعلاه فى الفئة العمرية أقل من 17 عاما، وذلك بسبب حدوث اعراض نادرة ولكن خطيرة تشمل صعوبة او بطن التنفس، علما بأن استخدام مادة ترامادول لهذه الفئة العمرية غير مصرح بها من قبل هيئة الغذاء والدواء الأمريكية ، وبالرغم من ذلك يتم استخدامها من قبل بعض ممارسي الرعاية الصحية لهذه الفئة العمرية لتخفيف الألم بعد العمليات الجراحية. كما نود ان ننوه بأن عملية الايض لمادة الترامادول داخل الجسم قد تتم بشكل اسرع فى بعض الناس و أكثر من المعتاد وينتج عنها تكوين مادة أفيونية فى الدم تدعى O- desmethyltramadol، والتي يمكن أن تؤدي إلى الصعوبة فى التنفس أو الوفاة.

- 1- على ممارسي الرعاية الصحية عدم وصف المادة الدوائية المذكورة أعلاه للفئة العمرية أقل من 17 عاما ووصف علاجات بديلة لتسكين الألم.
- 2- على الآباء والأمهات وممارسي الرعاية الصحية التوقف عن استخدام منتجات الترامادول للمرضى من الفئة العمرية أقل من 17 عام عند ملاحظة أي علامات من الصعوبة فى التنفس، التنفس البطيء، الارتباك أو النعاس غير المعتاد والتماس العناية الطبية على الفور.

للمزيد من المعلومات عن التحذير يمكن مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm463499.htm>

فى حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالأثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>. أو الاتصال على العناوين التالية:
هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: pr@moh.gov.ae
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير.

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

صدر بيديان عام الوزارة لى بتاريخ: 20/10/2015
نسخة لـ:

- | | |
|-----------------|---|
| الموقر | معالي / وزير الصحة |
| .. المحترم ،،، | سعادة / وكيل وزارة الصحة |
| .. المحترم ،،، | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي |
| .. المحترم ،،، | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي |
| .. المحترم ،،، | سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه |
| .. المحترم ،،، | سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس |
| .. المحترم ،،، | سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية |
| .. المحترم ،،، | سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك |
| .. المحترم ،،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات |
| .. المحترم ،،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية |
| .. المحترم ،،، | سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة |
| .. المحترم ،،، | سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية |
| .. المحترم ،،، | سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة |
| .. المحترم ،،، | سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي |
| .. المحترمة ،،، | سعادة / منيرة إدارة الدواء |

