



تعميم إداري رقم (29) 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 (Doribax (doripenem) والشركة المصنعة JANSSEN PHARMACEUTICA NV البلجيكية

نود أن نلفت انتباهكم الى أن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) قد قامت بإضافة تحذير على النشرة الداخلية للمنتج (Doribax)، وهو دواء مضاد للجراثيم يستخدم لعلاج المرضى الذين يصابون بالالتهاب الرئوي، وذلك لأن التجارب السريرية له لمدة ثلاث سنوات قد أثبتت بأنه يزيد من نسبة الوفاة ويقل معدل الشفاء مقارنة مع استخدام (imipenem and cilastatin for injection) وعليه أصدرت (FDA) تحذيرا بعدم استخدام الدواء (Doribax) لعلاج أي نوع من الالتهابات الرئوية (Pneumonia)، ولكن يمكن استخدامه في المرضى البالغين الذين يعانون من التهابات داخل البطن المعقدة والتهابات المسالك البولية المعقدة، بما في ذلك التهابات الكلى (pyelonephritis)

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

1- على شركة الأدوية المنتجة لهذا المستحضر تعديل التحذيرات والآثار الجانبية في النشرة الداخلية لتشمل المخاطر المذكورة أعلاه.

2- على ممارسي الرعاية الصحية أخذ الحيطة والحذر عند صرف الدواء المذكور أعلاه، وعدم صرف الدواء (Doribax) لعلاج أي نوع من الالتهابات الرئوية.

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 الوطني بتاريخ: 2014/3/16
نسخة لـ:



- | | |
|--|---------------|
| معالى / وزير الصحة | .. المحترم .. |
| معادة / وكيل وزارة الصحة | .. المحترم .. |
| معادة / سعادة سعادة / وكيل الوزارة المساعد لتقاطع المستشفيات | .. المحترم .. |
| معادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية | .. المحترم .. |
| معادة / المدير العام لولاية البيئة والمياه | .. المحترم .. |
| معادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي | .. المحترم .. |
| معادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي | .. المحترم .. |
| معادة / مدير المكتب الطبي لوزارة شؤون الرئاسة | .. المحترم .. |
| معادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس | .. المحترم .. |
| معادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية | .. المحترم .. |
| معادة / المدير العام لهيئة الإتحادية للجمارك | .. المحترم .. |
| معادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية | .. المحترم .. |
| معادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/قوات المسلحة | .. المحترم .. |
| معادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي | .. المحترم .. |
| معادة / مدير إدارة الإعانات لصحية | .. المحترم .. |
| معادة / مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية | .. المحترم .. |

www.gov.ae/MinistryofHealth.ae