UNITED ARAB EMIRATES
MINISTRY OF HEALTH
OFFICE OF THE CEO FOR
MEDICAL PRACTICE AND LICENSE

الإمارات العربية المتحدة
وزارة الصحة
مكتب المدير التنفيذي
لشؤون الممارسات الطبية والتراخيص

الرقم: أرد/ ١١/ ١١ ح
التاريخ: ٢٨/ ٣/ ٢٠١١

تعميم إداري رقم (١١) لسنة ٢٠١١

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية المحترمين

السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة المحترمين

السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الخاصة المحترمين

الموضوع : إضافة تحذير على المستحضر

Kaletra (lopinavir/ritonavir) oral solution

مصنعة من شركة (ABBOTT LABORATORIES) الأمريكية والوكيل المعتمد صيدلية المدينة

نود أن نلفت انتباهكم الى أن منظمة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بشأن إستخدام المستحضر المذكور أعلاه للأطفال حديثي الولادة حتى ١٤ يوما من المصابين بمرض الأيدز ، وذلك لإحتوائه على مادة بروبايلين جلايكول **Propylene glycol** ، حيث تم الإبلاغ عن حالات وفاة بعد تناول هذا الدواء مباشرة بعد الولادة نتيجة تأثير الدواء على القلب والكبد والتنفس.

علما بأنه يمكن إستخدامه في الحالات المرضية الخاصة التي تؤكد فيها الطبيب المختص بضرورة تناوله تحت إشراف ومتابعة حالة المريض.

وعليه توصي وزارة الصحة شركة الأدوية المنتجة تعديل التحذيرات على النشرة الداخلية للدواء المذكور ليشمل توضيحا لإحتمال سميتها على حديثي الولادة.

وبناء على ذلك توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية ممارسي الرعاية الصحية بعدم إستخدام المستحضر المذكور أعلاه لحديثي الولادة حتى ١٤ يوما من الولادة ، كما ستقوم ادارة التسجيل بمتابعة تعديل النشرة الداخلية للمستحضر المذكور.

في حالة وجود أي استفسار أو تعرضك لأي أعراض جانبية للأدوية، يرجى إبلاغ إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية على:
هاتف: ٦١١٧٣٩١ - ٠٢ أو ٦١١٧٣١٨ - ٠٢ أو فاكس٦٣١٣٧٤٢ - ٠٢ أو البريد الالكتروني pv @moh.gov.ae
إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمتابعة مرضاهم .

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص

نسخة لكل من:

معالي/ وزير الصحة	الموقر
سعادة / وكيل وزارة الصحة	المحترم
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة – أبو ظبي	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة – دبي	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس	المحترم
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية	المحترم
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبى الطبية	المحترم
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة	المحترم
سعادة /مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية	المحترمة

www.government.ae
هاتف: ٦٣١ ٧٣٤١ ٢ ٩٧١+ ◆ فاكس: ٦٣١ ٧٣٥٧ ٢ ٩٧١+ ◆ ص.ب ٨٤٨ ◆ أبوظبي ◆ الإمارات العربية المتحدة
TELEPHONE: +971 2 631 7341 ◆ FACSIMILE: +971 2 631 7357 ◆ PO BOX 848 ◆ ABU DHABI ◆ UNITED ARAB EMIRATES