



عميم إداري رقم (٢٠١١) لسنة ٢٠١١

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

الموضوع : إضافة تحذير على المستحضر

Kaletra (lopinavir/ritonavir) oral solution

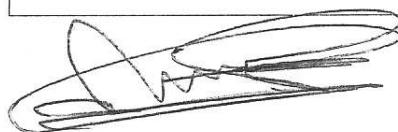
مصنعة من شركة (ABBOTT LABORATORIES) الأمريكية والوكليل المعتمد صيدلية المدينة

نود أن نلفت انتباهكم إلى أن منظمة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيراً بشأن استخدام المستحضر المذكور أعلاه للأطفال حديثي الولادة حتى ١٤ يوماً من المصابين بمرض الأيدز ، وذلك لإحتوائه على مادة بروبيالين جلايكول **Propylene glycol** ، حيث تم الإبلاغ عن حالات وفاة بعد تناول هذا الدواء مباشرة بعد الولادة نتيجة تأثير الدواء على القلب والكبد والتنفس.
علماً بأنه يمكن استخدامه 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 تحذيراً لإحتمال سميتها على حديثي الولادة.
وبناءً على ذلك توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية ممارسي الرعاية الصحية بعدم استخدام المستحضر المذكور أعلاه لحديثي الولادة حتى ١٤ يوماً من الولادة ، كما ستقوم إدارة 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: ٦٦١٧٣٩١ - ٥٢ أو ٦٦١٧٣٨ - ٥٢ أو فاكس: ٦٣١٣٧٤٢ - ٥٢ أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمتابعة مرضهم .



د. أمين حسين بن الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والترخيص



نسخة لكل من:

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