



تعميم اداري رقم (15) لسنة 2014

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

الموضوع : اضافة تحذيرات على المستحضر الدوائي (Zyvox (linezolid) والشركة المصنعة Pfizer

نود أن نلفت انتباهكم الى أن الشركة المصنعة (Pfizer) قد قامت بإضافة تحذيرات على النشرة الداخلية للمنتج (linezolid)، والذي يستخدم لعلاج الإلتهابات الرئوية والجلدية والالتهابات التي تسببها البكتيريا موجبة الجرام (Vancomycin-Resistant Enterococcus faecium infections,) Gram-positive infection (Nosocomial pneumonia).

حيث إنه قد يؤدي الى ارتفاع مستويات السيروتونين في الدماغ وحدث مضاعفات خطيرة في المرضى الذين يتناولون أدوية نفسية تحتوي على مضادات السيروتونين أو Buspirone، كما توصي شركة (Pfizer) بأخذ الحيلة والحذر عند صرف الدواء المذكور أعلاه بالتزامن مع دواء الإنسولين وأدوية أخرى لعلاج مرض السكري، لأن الخبرة التسويقية للدواء أعطت مؤشرات بأنه يسبب حدوث إنخفاض لمستوى السكر في الدم في لهؤلاء المرضى.

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 عدم وصف الدواء المذكور للمرضى الذين يتناولون أدوية تحتوي على هرمون السيروتونين، إلا في حالات عدم توفر الأدوية البديلة المناسبة وعندما تكون الفائدة العلاجية للدواء المذكور تفوق مخاطر المرض العصبي الخبيث (serotonin syndrome of neuroleptic malignant syndrome-like NMS-Like).
- 3- على ممارسي الرعاية الصحية أخذ الحيلة والحذر عند صرف الدواء المذكور أعلاه لمرضى السكري الذين يتناولون أدوية إنسولين وأدوية أخرى لعلاج مرض السكري، ومتابعة مرضاهم في حال حدوث أي أعراض جانبية.



4- على جميع المرضى متناولي أدوية السيروتونين وأدوية مرض السكري التواصل مع أطبائهم لأخذ الإحتياطات اللازمة.

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: 02 - 6117642 أو 02 - 6117318 أو فاكس 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 25/2/2014

نسخة لـ:

- | | |
|-----------------|---|
| 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 - أبوظبي |
| .. المحترم ،،، | - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي |
| .. المحترم ،،، | - سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة |
| .. المحترم ،،، | - سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس |
| .. المحترم ،،، | - سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية |
| .. المحترم ،،، | - سعادة/ المدير العام لهيئة الإتحادية 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 |



تعميم اداري رقم (23) لسنة 2014

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

**الموضوع : اضافة تحذيرات على المستحضر الدوائي Celebrex 100 & 200mg Capsule
والشركة المصنعة Pfizer**

نود أن نلفت انتباهكم الى أن الشركة المصنعة (Pfizer) قد قامت بإضافة تحذيرات على النشرة الداخلية للمنتج (celebrex)، والذي يستخدم كمسكن للألم و مضاد للالتهابات، وذلك لأن متابعة ما بعد التسويق للدواء أعطت مؤشرات بأنه قد يتسبب في حدوث:

1. الطفح الجلدي مع ارتفاع مستوى الكريات البيضاء الحمضة عن المستوى الطبيعي وأعراض جهازية
Rash with eosinophilia and systemic symptoms
2. تقرحات و نزيف و ثقب في الجهاز الهضمي.

علما بأن المنتج مسجل لدى وزارة الصحة و عليه 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، 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 بيون عام الوزارة/بوظني بتاريخ: 2014/2/23
نسخة لـ:



الموقع

| | |
|-------------|--|
| .. المحترم | معالي / وزير الصحة |
| .. المحترم | سعادة / وكيل وزارة الصحة |
| .. المحترم | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات |
| .. المحترم | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والمعاهد الصحية |
| .. المحترم | سعادة / المدير العام لبيئة المياه |
| .. المحترم | سعادة / المدير العام لبيئة الصحة - أبو ظبي |
| .. المحترم | سعادة / المدير العام لبيئة الصحة - دبي |
| .. المحترم | سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة |
| .. المحترم | سعادة / المدير العام لبيئة الامارات للمواسف والمقابس |
| .. المحترم | سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي لرقابة الغذائية |
| .. المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للمحاراك |
| .. المحترم | سعادة / المدير التنفيذي لهيئة دبي الطبية |
| .. المحترم | سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة |
| .. المحترم | سعادة / مدير الأوعية والصحة/قسم البيئة والصحة |
| .. المحترم | سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية |
| .. المحترمة | سعادة / مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدولية |

www.government.ae



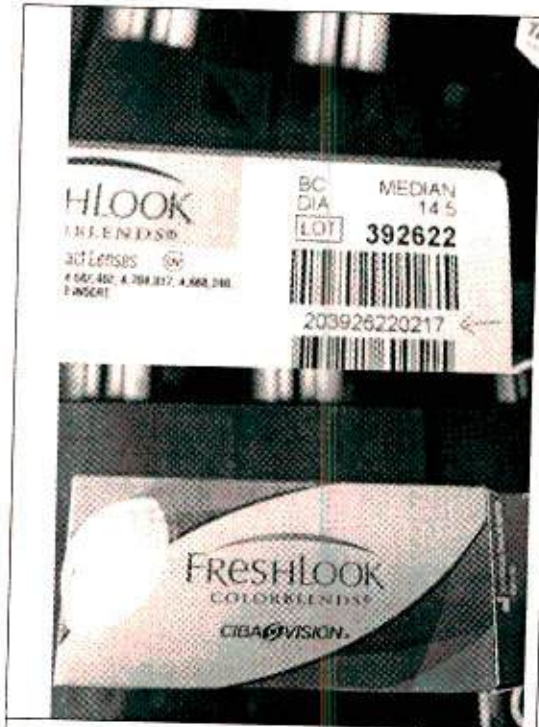
تعميم اداري رقم (21) لسنة 2014

المحترمين
المحترمين
المحترمين

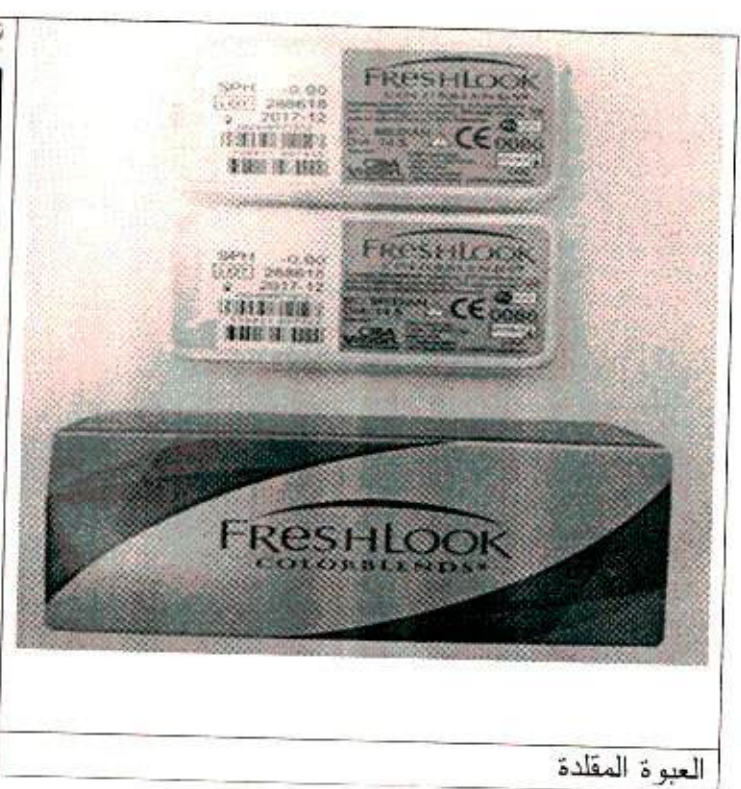
السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الحكومية و الخاصة

م/تحذير من استخدام وسيلة طبية مقلدة للمنتج : Freshlook Lenses
من إنتاج شركة Alcon.

حفاظا على المصلحة العامة وصحة المجتمع، نود أن نلفت انتباهكم الى ما وردنا من الشركة المصنعة حول شكوى عن وجود عبوات مقلدة للوسيلة الطبية **Freshlook Lenses**، تباع في صيدليات الدولة، وتستخدم كعدسات لاصقة، حيث وجدت الشركة أن العبوات المقلدة لا تحتوي على ملصق (Hologram) وتحمل ارقام التشغيلات: **288618, 273166 & 259186** كما أكد الوكيل المعتمد بأن أرقام التشغيلات على العبوة المقلدة تبدأ بالرمز (-0.00)، و لون وشكل الخط المدون على العبوة المقلدة لا يتطابقان مع العبوة الأصلية المنتجة من شركة الكون، ولم تدخل الدولة بطريقة شرعية.



العبوة الأصلية



العبوة المقلدة



علما بأن المنتج تحت إجراء التسجيل لدى إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة، وعليه توصي الوزارة بعدم استخدام المنتج المقلد أعلاه في حال إن وجد لديكم.
سيتم إتخاذ الإجراءات القانونية في حق المستشفيات والصيدليات في حال وجدت لديهم هذه التشغيلات.
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: 2014/2/25

نسخة لـ:

- | | |
|-----------------|---|
| 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 الامارات للمواصفات والمقاييس |
| .. المحترم ،،، | - سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية |
| .. المحترم ،،، | - سعادة/ المدير العام لهيئة الاتحادية للحمارك |
| .. 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 (19) لسنة 2014

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

الموضوع : إضافة تحذيرات على المستحضر الدوائي **Xalkori (crizotinib)**

والشركة المصنعة **Pfizer**

نود أن نلفت انتباهكم الى أن الشركة المصنعة قد قامت بتعديل التحذيرات على النشرة الداخلية للمنتج (**Xalkori**)، والذي يستخدم لعلاج سرطان الرئة، وهذه التعديلات تشمل:

- 1- "الفشل الكلوي" يعطي الدواء كجرعة أولية 250 mg تؤخذ بالفم مرة واحدة يوميا في حال مرضى الكلى الحاد. قد تتطلب بعض الحالات إيقاف الجرعة الدوائية و/أو تقليلها الى 200mg تؤخذ بالفم مرتان يوميا أخذا بالإعتبار لسلامة المريض وقدرته على التحمل، ومن ثم الى 250mg تؤخذ بالفم مرة واحدة يوميا.
 - 2- انخفاض معدل ضربات القلب (*bradycardia*) : قد يتسبب المنتج بانخفاض معدل ضربات القلب، وعليه يجب مراقبة سرعة ضربات القلب وضغط الدم بشكل منتظم.
- علما بأن المنتج مسجل لدى وزارة الصحة وعليه نوصي 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 لمرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي أو ببطء نظم القلب.

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 بدون علم الوزارة/ابوظبي بتاريخ 2014/2/2
نسخة لـ:



- | | |
|--|-----------------|
| معالى / وزير الصحة | .. المحترم ... |
| معادة / وكيل وزارة الصحة | .. المحترم ... |
| معادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات | .. المحترم ... |
| معادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والمعاهد الصحية | .. المحترم ... |
| معادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه | .. المحترم ... |
| معادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي | .. المحترم ... |
| معادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي | .. المحترم ... |
| معادة / مدير المكتب الطبي/وزارة 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 لمنطقة دبي الطبية | .. المحترم ... |
| معادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/قوات المسلحة | .. المحترم ... |
| معادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة نبي | .. المحترم ... |
| معادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية | .. المحترم ... |
| معادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية | .. المحترمة ... |



تعميم إداري رقم (17) لسنة 2014

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

الموضوع : إضافة تحذيرات على المستحضر الدوائي

Caduet (amlodipine atorvastatin) tablet

والشركة المصنعة **Pfizer**

نود أن نلفت انتباهكم الى أن الشركة المصنعة (Pfizer) قد قامت بإضافة تحذيرات على النشرة الداخلية للمنتج (Caduet)، والذي يستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم، وذلك لأن الخبرة التسويقية للدواء أعطت مؤشرات بأنها قد تسبب في حدوث مرض ضعف العضلي المناعي الناخر Immune mediated Necrotizing Myopathy ، وقد تتفاعل مع أدوية أخرى وتسبب في زيادة خطر مرض ضعف العضلي/ تلف الأنسجة العضلية الهيكلية (Myopathy/Rhabdomyolysis)، حسب الجدول التالي:

| | |
|--|---|
| Cyclosporine, HIV protease inhibitors (tipranavir plus ritonavir), hepatitis C protease inhibitor (telaprevir) | تجنب تناول (Atorvastatin) |
| HIV protease inhibitors (Lopinavir plus ritonavir) | تناول (Atorvastatin) بحذر وبأقل جرعة ممكنة |
| Clarithromycin, itraconazole, HIV protease inhibitors (saquinavir plus ritonavir, darunavir plus ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir plus ritonavir) | لا تتجاوز جرعة (Atorvastatin) 20 ملغ في اليوم |
| HIV protease inhibitor (nelfinavir) Hepatitis C protease inhibitor (boceprevir) | لا تتجاوز جرعة (Atorvastatin) 40 ملغ في اليوم |

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

- 1- على شركة الأدوية المنتجة لهذا المستحضر تعديل التحذيرات والآثار الجانبية والتفاعل مع الأدوية في النشرة الداخلية لتشمل المخاطر المذكورة أعلاه.
- 2- على ممارسي الرعاية الصحية وقف العلاج في حال حدوث مرض الضعف العضلي (Myopathy) في المرضى الذين يتناولون الدواء (Caduet).



3- على المرضى الذين يتناولون الدواء المذكور إبلاغ أطبائهم فوراً في حال حدوث آلام أو ضعف مستمر في العضلات.

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: 2014/2/25

نسخة لـ:

- | | |
|-------------|---|
| الموقر | معالى / 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 دى |
| .. المحترم | سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية |
| .. المحترمة | سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية |

مدير ادارة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية