



تعميم إداري رقم ( 53 ) لسنة 2014

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

**الموضوع: السلامة الدوائية للمستحضر الدوائي: (Procoralan (ivabradine)  
لشركة المصنعة (Servier)**

نود ان نلفت انتباهكم الى توصيات الوكالة الأوروبية للأدوية بتاريخ 2014/5/8 ، والشركة المصنعة بخصوص استخدام الدواء المذكور اعلاه، والمستخدم لعلاج الذبحة الصدرية (الألم في الصدر الناجم عن انسداد شرايين القلب) عند المرضى الذين يعانون من أمراض القلب التاجية. حيث أظهرت نتائج الدراسات الأولية بأن تناول الدواء (Procoralan) في المرضى الذين يعانون من مرض الشريان التاجي للقلب بجرعات تصل إلى 10 ميلغرام مرتين يوميا (و التي تعد أكبر من الجرعة المعتمدة و هي 7.5 ميلغرام مرتين يوميا) قد تسبب في حدوث زيادة ملحوظة في خطر الإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية المسببة للوفاة و الأزمة القلبية الغير مسببة للوفاة  
علما بأن الوكالة الأوروبية للأدوية سوف تقوم بتقييم نسبة المنافع مقارنة بالمخاطر للدواء المذكور وإصدار القرار النهائي من حيث تعليق التسجيل أو سحب الدواء بعد مزيد من الدراسات.  
وبناء عليه توصي الوكالة الأوروبية للأدوية ووزارة الصحة بالتالي:

1. على المرضى المستخدمين للدواء (Procoralan) استشارة أطبائهم إذا كان لديهم أية أسئلة أو استفسارات.
2. على جميع ممارسي الرعاية الصحية أخذ الحيطة والحذر عند صرفهم المادة الدوائية المذكورة اعلاه.

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](mailto:pv@moh.gov.ae)

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بيوان عام الوزارة بتاريخ 2014/6/30  
نسخة ل:



معالي / وزير الصحة  
سعادة / وكيل وزارة الصحة  
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات  
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية  
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي  
سعادة / مدير المكتب الطبي لوزارة شؤون الرئاسة  
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواسمات والمعارض  
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية  
سعادة / المدير العام لهيئة الإتحادية للجمارك  
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية  
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة  
سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دى  
سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية  
سعادة / مطيرة إدارة الدواء