



الرقم: أرد/

التاريخ: ٢٠١١/١١/٢٠

تعميم إداري رقم (٤٤٣) لسنة ٢٠١١

المحترمين
المحترمين
المحترمين

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

الموضوع : السلامة الدوائية للمستحضر

Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate) Capsules

مصنعة من شركة (Boehringer Ingelheim GmbH) الألمانية والوكيل المعتمد

مستودع الخليج للأدوية

نود أن نلفت انتباهكم الى أن وكالة الأدوية الأوروبية والشركة المصنعة قد أصدرت تنبيها حول أهمية فحص وظائف الكلى قبل استخدام المستحضر المذكور أعلاه، والذي يستعمل لعلاج تخثر الدم. وعليه ستقوم الشركة المنتجة لهذا الدواء بتقديم التوجيه المناسب بشأن الاستخدام الآمن له وتعديل بيانات المنتج لتشمل فحص وظائف الكلى قبل الاستخدام. كما توصي وكالة الأدوية الأوروبية ووزارة الصحة بمراعاة الآتي:

١. على ممارسي الرعاية الصحية فحص وظائف الكلى لمرضاهم قبل استخدام الدواء.
٢. على جميع المرضى تناول الدواء المذكور المتواصل مع أطبائهم لأخذ الإحتياطات اللازمة. وعليه توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بممارسي الرعاية الصحية في الدولة بتوخي الحيطة والحذر عند صرف المستحضر المذكور أعلاه.

في حالة وجود أي استفسار أو تعرضك لأي أعراض جانبية للأدوية، يرجى إبلاغ إدارة التسجيل والرقابة الدوائية على:

هاتف: ٦١١٧٣٩١ - ٠٢ أو ٦١١٧٣١٨ - ٠٢ أو فاكس ٦٣١٣٧٤٢ - ٠٢ أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمناخه مرضاهم.

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص

قسم النقطة الدوائية والمعلومات الدوائية والسموم

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 الإمارات للمواصفات والمقاييس
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
سعادة / مدير إدارة الإعلالات الصحية
سعادة /مديرة إدارة التسجيل والرقابة الدوائية

الموقر
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم

www.government.ae

هاتف: ٠٠٠ ٢ ٦٣٢ ٤٩٧١ + فاكس: ٧٣٢ ٧٣٢ ٤٩٧١ + ص.ب. ٨٤٨ * أبو ظبي * الإمارات العربية المتحدة
TELEPHONE: +971 2 633 0000 * FACSIMILE: +971 2 633 7335 * PO BOX 848 * ABU DHABI * UNITED ARAB EMIRATES