



تعميم إداري رقم ( 116 ) لسنة 2015

السادة / مدراء المناطق الطبية  
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة  
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة  
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

م/ إضافة تحذير على المستحضرات الدوائية:

- **SOVALDI 400mg tablet (sofosbuvir)**
- **HARVONI 900mg/400mg Tablet(Ledipasvir/sofosbuvir)**

**GILEAD: من إنتاج شركة:**

نود أن نلفت انتباهكم بأن الشركة المصنعة قد أوصت بإضافة تحذير على الأدوية المذكورة أعلاه، والمستخدمه لعلاج التهاب الكبد الوبائي C المزمن، حيث أنها قد تتسبب في حدوث اعراض انخفاض ضربات القلب (symptomatic bradycardia) كالدوخة، الإغماء، ضعف، ضيق في التنفس، آلام في الصدر وارتباك في الذاكرة. علما بأن المنتج SOVALDI مسجل في إدارة الدواء ولكن المنتج HARVONI ليس مسجل في إدارة الدواء.

وعليه توصي الشركة المصنعة ووزارة الصحة بالتالي:

1. على الشركة المنتجة إضافة تحذير على النشرة الداخلية للمنتج SOVALDI لتشمل المواضيع المذكورة أعلاه.
2. لا يجوز صرف الدواء SOVALDI بالتزامن مع (Amiodarone) وأدوية (Direct Acting Antiviral).
3. لا يجوز صرف الدواء HARVONI بالتزامن مع (Amiodarone).
4. في حالة عدم وجود علاجات بديلة، يجب رصد معدل ضربات القلب لمدة 48 ساعة الأولى، ومن ثم يوميا لمدة اسبوعين من العلاج.
5. على جميع المرضى الذين لديهم الأعراض المذكورة والمستخدمين للدواء المذكور أعلاه عدم التوقف من العلاج ومراجعة أطبائهم فوراً لأخذ الرعاية الطبية العاجلة.

ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى الاطلاع على الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm439484.htm>

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 02 - 6117391 أو 02 - 6117642 أو فاكس 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بديوان عام الوزارة/الدينى بتاريخ: 05/2015 /3

نسخة ل:

معالي / وزير الصحة

سعادة / وكيل وزارة الصحة

سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي

سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي

سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه

سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس

سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية

سعادة / المدير العام لهيئة الإتحادية للجمارك

سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات

سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية

سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة

سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية

سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة

سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي

سعادة / مديرة إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء

