

الموضوع: تحديث نشرات وعبوات المستحضرات

الصيدلانية للمجموعة العلاجية (Vinca Alkaloids)

المحترمين

السادة/ مشتركى غرفة الباحة

إشارة إلى الخطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (١٤٠٤٢) وتاريخ ١٥/٥/١٤٤٥هـ، المتضمن احتمال حدوث أخطاء دوائية قد تكون خطيرة نتيجة للاستخدام الخاطئ للمستحضرات الدوائية من المجموعة العلاجية (Vinca Alkaloids)، عليه يجب على الشركات مالكة حق التسويق للمستحضرات الصيدلانية المحتوية على المجموعة العلاجية المشار إليها أعلاه الالتزام بما يلي:

١- إضافة تحذير واضح باللغة الإنجليزية على الغلاف الخارجي والداخلي للعبوة كما يلي:

“FOR INTRAVENOUS USE ONLY – FATAL IF GIVEN BY OTHER ROUTES”

٢- تحديث النشرات الموجهة للممارسين الصحيين (SPC) Summary of Product Characteristics للمستحضرات لتشمل ما يلي:

I. توجيه الممارسين الصحيين في Section لاستخدام أكياس المحاليل للتسريب الوريدي (Infusion minibags) وتزويدهم بطريقة التحضير عوضاً عن استخدام الحقن (Syringes) لتفادي استخدامها الخاطئ بالحقن داخل النخاع الشوكي (Intrathecal administration).

II. إضافة الجملة التالية في Section 4.2 :

To reduce the potential for fatal medication errors due to incorrect route of administration, [Product Name] injection should be diluted in a flexible plastic container and Prominently labeled as indicated – “FOR INTRAVENOUS USE ONLY – FATAL IF GIVEN BY OTHER ROUTES”.

III. التأكيد على ضرورة استخدام المستحضر عن طريق الحقن الوريدي و التحذير من حقن المستحضرات داخل النخاع

الشوكي في Section 4.2, 4.3, AND 4.4

٣-تحديث Section 2.3 في النشرة الداخلية الموجهة للمرضى (PIL) Product Information Leaflet للتأكيد على ضرورة استخدام المستحضر عن طريق الحقن الوريدي والتحذير من حقن المستحضرات داخل النخاع الشوكي.

وحيث سيتم استيفاء المتطلبات المذكورة أعلاه قبل شهر يوليو من عام ٢٠٢٤م، كما يلزم التقيد بالتعميم على المستحضرات المقدمة للتسجيل والمقدمة لطلب رخصة التسجيل.

وتقبلوا اطيب التحية و التقدير،،

إدارة تقنية المعلومات