

## تعليم

### **يشأن تحدث نشرات وعبوات المستحضرات الصيدلانية للمجموعة العلاجية (Vinca Alkaloids)**

الموقرين

السادة مشتركي غرفة جدة

إشارة إلى خطاب اتحاد الغرف السعودية ، المبني على خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء والمتضمن احتمال حدوث أخطاء دوائية قد تكون خطيرة نتيجة للاستخدام الخاطئ للمستحضرات الدوائية من المجموعة العلاجية ( Vinca ) عليه يجب على الشركات مالكة حق التسويق للمستحضرات الصيدلانية المحتوية على المجموعة العلاجية Alkaloids 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. توجيه النشرات الموجهة للممارسين الصحيين في ( SPC ) Summary of product Characteristics للمستحضرات لتشمل ما يلي:

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

ب- 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".

ت- التأكيد على ضرورة استخدام المستحضر عن طريق الحقن الوريدي والتحذير من حقن المستحضرات داخل النخاع الشوكي في section 4.2,4.3,AND4.4 .






٣. تحدث section 2.3 في النشرة الداخلية الموجهة للمرضى Leaflet (PIL) (Product information) 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 ٢٠٢٤ م ، كما يلزم التقيد بالتعيم على المستحضرات المقدمة للتسجيل والمقدمة لطلب وخصة التسجيل.

عليه نأمل منكم الاطلاع والالتزام بما ذكر في التعيم أعلاه.

وتقبلوا أطيب تحياتنا وتقديرنا،

148-104-1041-JL/KSvcbij/fwCPmFVI+hQ== - 12/18/2023 9:25:41 AM

148-104-1041-JL/KSvcbij/fwCPmFVI+hQ== - 12/18/2023 9:25:41 AM

**مدير شؤون المعارض والفعاليات**

محمد بن عبد الرحيم الصفاح

