

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للطعام والدواء

(٢٥٥)
قطاع الدواء

الهيئة العامة للطعام والدواء
Saudi Food & Drug Authority
رقم الصادر : ١٠٣٥٨ / ع
وحدة التسجيل : قطاع الدواء
تاريخ الصادر : ٢٥ / ٠٤ / ١٤٣٣ هـ
جهة الإحال : تعليم

12-1433-1-10358-14-2

"تعيم"

١٤٣٢ / ٤ / ٢٠١٣ رقم التعيم: و تاريخ:

معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بالحرس الوطني
معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
معالي نائب وزير الصحة للشؤون الصحية
سعادة وكيل وزارة الصحة المساعد للطب العلاجي
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة
سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية
سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة
سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة
سعادة مدير عام الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية
سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية والتعليم
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبيل
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية ببنين
سعادة نائب رئيس شركة ارامكو السعودية للخدمات الطبية
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك سعود والمشرف العام على المستشفى الجامعي
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز والمشرف العام على مستشفى الملك عبدالعزيز بجدة
سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز للطب الرياضي
سعادة المشرف العام على مستشفى الملك فهد التعليمي بالخبر
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك خالد
سعادة عميد كلية الطب بجامعة أم القرى بمكة المكرمة
سعادة عميد كلية الطب بجامعة طيبة بالمدينة المنورة
سعادة عميد كلية الطب بجامعة القصيم
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الجوف
سعادة عميد كلية الطب بجامعة جازان
سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون
سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية
سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام
سعادة المشرف العام على مدينة الملك سعود الطبية
سعادة الرئيس التنفيذي لشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو»
سعادة المدير الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية بالمملكة العربية السعودية
سعادة مدير عام الشئون الصحية بمنطقة الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية / عسير / حائل / الحدود الشمالية / الباحة / نجران / جازان / الجوف / تبوك
سعادة مدير الشئون الصحية بمحافظة الطائف / جدة / الأحساء / بيشة / حفر الباطن / القريات / القنفذة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

إشارة إلى البلاغات الواردة إلى الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي وإدارة الأزمات بالهيئة العامة للغذاء والدواء

بخصوص ثلاث حالات لوفيات حدثت بعد الحقن الوريدي المباشر بمستحضر Ranitidine 50 mg/2ml

بدون تخفيف الجرعة بال محلول الملحي (Normal saline) أو أي محلول آخر متواافق مع المستحضر.



وحرصاً من الهيئة على سلامة المرضى فإنها توصي المارسين الصحيين بضرورة تخفيف جرعة مستحضر Ranitidine 50 mg / 2ml قبل إعطاء الحقنة حسب ما تنص عليه الإرشادات الموضحة في النشرة الداخلية المرفقة بالمستحضر والتي يبيّنها الجدول الآتي:

طريقة التخفيف والإعطاء	طريقة إعطاء الحقنة	
<p>تخفيف الجرعة (50 ملجم) باستخدام محلول الملح (Normal saline) أو أي محلول آخر متواافق إلى تركيز لا يزيد عن 2.5 ملجم / مل (20 مل)، وبمعدل حقن لا يزيد عن 4 مل/دقيقة (عادة يعطى خلال فترة 5 دقائق) كل 6 - 8 ساعات.</p>	<p>حقنة وريدية لمرة واحدة خلال فترة زمنية قصيرة (intravenous intermittent bolus administration)</p>	1
<p>تخفيف الجرعة (50 ملجم) بمحلول الديكستروز 5% (D5W) أو أي محلول آخر متواافق إلى تركيز لا يزيد عن 0.5 ملجم / مل، وبمعدل حقن لا يزيد عن 5 إلى 7 مل/دقيقة (عادة يعطى خلال فترة 15 - 20 دقيقة) كل 6 - 8 ساعات.</p>	<p>حقن التسريب الوريدي المتقطع (intravenous intermittent infusion administration)</p>	2
<p>تخفيف الجرعة (50 ملجم) بمحلول الديكستروز 5% (D5W) أو أي محلول آخر متواافق، إلى تركيز 0.625 ملجم / مل والحقن بمعدل 10.7 مل / ساعة.</p> <p>بالنسبة للمرضى المصابون بمتلازمة زولنجر إيليسون Zollinger-Eliison Syndrome) تخفف الجرعة (50 ملجم) بمحلول الديكستروز 5% (D5W) أو أي محلول آخر متواافق، إلى تركيز لا يزيد عن 2.5 ملجم / مل والحقن بمعدل 1 ملجم / كجم / ساعة. ويمكن زيادة معدل التسريب حسب الحاجة الطبية للمريض بمعدل 0.5 ملجم / كجم / ساعة. قد تصل الجرعة إلى 2.5 ملجم / كجم / ساعة ومعدل تسريب 220 ملجم / ساعة كحد أقصى.</p>	<p>حقن التسريب الوريدي المستمر (intravenous continuous infusion administration)</p>	3



كما تهيب الهيئة بالمارسين الصحيين التأكد من الجرعة وطرق التخفيض للحقن الوريدية وطريقة إعطائها قبل أن تعطى للمرضى لتفادي حدوث وفيات أو آثار جانبية خطيرة جراء الممارسات الفير دققة لإعطاء المستحضرات عن طريق الحقن.

وتحذر الهيئة العامة للغذاء والدواء استمراريتها في متابعة ورصد كل ما يستجد من معلومات تخص سلامة ومأمونية المستحضرات الصيدلانية المستخدمة في المملكة. وللمزيد من المعلومات يمكن زيارة موقع الهيئة www.sfda.gov.sa كما تحت الهيئة العامة للغذاء والدواء ممارسي الرعاية الصحية على إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية عند حدوث أي أعراض جانبية أو أخطاء دوائية جراء استخدام الأدوية والمستحضرات ذات الإدعاءات الطبية، وذلك بإرسالها عن طريق البريد الإلكتروني أو عن طريق البريد المجاني على العنوان التالي:

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
المملكة العربية السعودية - الرياض 13312 - 6288
الرقم المجاني: 8002490000
هاتف: 012038222 تحويلة 2353, 012057662 فاكس:

بريد إلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

سید علی

وتقيلوا خالص التحية و التقدير ...

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

اد. صالح بن عبدالله باوزير



Safety Warning: The Risk of death associated with intravenous administration of undiluted Ranitidine 50 mg/2 ml

The Saudi Food and Drug Authority,(SFDA) has received reports of three death cases happened after administration of undiluted intravenous ranitidine 50 mg/2 ml injection. The SFDA would like to remind healthcare professionals about the proper practice of diluting the ranitidine 50mg/2ml dose before intravenous administration as highlighted in the Package Insert and summarized in the following table:

	Administration method	Dilution Method
1	Intermittent intravenous bolus administration	Dilute ranitidine 50 mg/2ml in 0.9% sodium chloride solution or other compatible IV solution to a concentration no greater than 2.5 mg/mL (20 mL). Inject at a rate no greater than 4 mL/min (over 5 minutes) every 6-8 hours.
2	Intermittent intravenous infusion administration	Dilute ranitidine 50 mg/2ml in 5% dextrose solution (D5W) or other compatible IV solution to a concentration no greater than 0.5 mg/mL (100 mL). Infuse at a rate no greater than 5 to 7 mL/min (over 15 to 20 minutes) every 6-8 hours.
3	Continuous intravenous infusion administration	Dilute ranitidine 50 mg/2ml, in 5% dextrose solution (D5W) or other compatible IV solution to a concentration of 0.625 mg/mL . Infuse at a rate of 10.7 mL/hour. For Zollinger-Ellison patients, dilute ranitidine 50mg/2ml in 5% dextrose solution (D5W) or other compatible IV solution to a concentration no greater than 2.5 mg/mL. Start the infusion at a rate of 1.0 mg/kg/hour, the dose should be adjusted upward in 0.5mg/kg/hour increments according to the clinical status of the patient. Dosages up to 2.5 mg/kg/hour and infusion rates as high as 220 mg/hour have been used.



Report adverse drug reaction to the SFDA:

For more information, please visit the Saudi Food and Drug Authority website: www.sfda.gov.sa. To report an adverse drug reaction using online reporting form, you can visit the website of the National Pharmacovigilance Center at: www.sfda.gov.sa/npc or by reporting to the fax number: 012057662.

National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC)
Saudi Food and Drug Authority-Drug sector
3292 Northern Ring Road
Al Nafal District
Riyadh 13312 – 6288
Kingdom of Saudi Arabia
Tel: 012038222 ext. 2317, 2353, 2356, 2340
Toll free no. : 8002490000
Fax: 012057662
Email: NPC.Drug@sfda.gov.sa
Website: www.sfda.gov.sa/NPC