

الموضوع: تحذير بخصوص استخدام المستحضر Fleet ready-to-use enema

رقم التعميم: ٤/٣٣٤٣٥ وتاريخ: ١٤٣٥/٨/٢٠هـ

الموقر معالي نائب وزير الصحة للشؤون الصحية
الموقر معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بالحرس الوطني
الموقر معالي المدير العام التنفيذي للموسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
الموقر سعادة وكيل وزارة الصحة للخدمات العلاجية
الموقر سعادة وكيل وزارة الصحة للإمداد والشئون الهندسية
الموقر سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة
الموقر سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية
الموقر سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة
الموقر سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة
الموقر سعادة مدير عام الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية
الموقر سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية والتعليم
الموقر سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبل
الموقر سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية ببنع
الموقر سعادة نائب رئيس شركة ارامكو السعودية للخدمات الطبية
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك سعود والمشرف العام على المستشفيات الجامعية
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز والمشرف العام على مستشفى الملك عبدالعزيز بجدة
الموقر سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز للطب الرياضي
الموقر سعادة المشرف العام على مستشفى الملك فهد التعليمي بالخبر
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة (الملك سعود بن عبدالعزيز للطب والصحة بالحرس الوطني / الملك خالد بعسير / الأمير سلمان
بن عبدالعزيز بالخرج / الإمام محمد بن سعود بالرياض / أم القرى / طيبة بالمدينة المنورة / القصيم / الدمام / الجوف / جازان /
الطائف / نجران / المجمعة / تبوك / الباحة / حائل / الحدود الشمالية)
الموقر سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام
الموقر سعادة المشرف العام على مدينة الملك سعود الطبية
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي لمدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة
الموقر سعادة المشرف العام على مركز الأمير سلمان لأمراض الكلى
الموقر سعادة الرئيس التنفيذي لشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو»
الموقر سعادة مدير عام الشؤون الصحية بمنطقة (الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية / عسير / حائل / الحدود
الشمالية / الباحة / نجران / جازان / الجوف / تبوك)
الموقرين سعادة مدير الشؤون الصحية بمحافظة (الطائف / جدة / الأحساء / بيشه / حفر الباطن / القريات / القنفذة)

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

إشارة الى ورود بلاغ للهيئة العامة للغذاء والدواء عن حدوث حالة وفاة لطفل في الشهر التاسع بسبب استخدام

مستحضر Fleet ready-to-use enema من انتاج شركة C.B. Fleet Company, Inc. عليه فإن

الهيئة تؤكد بأن هذا المستحضر لا يستخدم للأطفال اقل من سنتين من العمر كما هو مذكور في النشرة

الخاصة بالممارسين الصحيين المعتمدة لدى الهيئة. لما قد يترتب عى ذلك من اضرار واعراض جانبية وخيمة.

عليه نأمل من معاليكم/سعادتكم التلطف بالتعميم على منسوبيكم من الممارسين الصحيين بأهمية الإلتزام والتتبع التام بالمعلومات والمتطلبات الواردة في النشرة الخاصة بالممارسين الصحيين عند استخدام مستحضر Fleet ready-to-use enema. ولمزيد من المعلومات والاستفسار يمكن التواصل مع المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية بالوسائل التالية:

المركز الوطني للتيقظ و السلامة الدوائية
الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء
3292 الطريق الدائري الشمالي - حي النفل
الرياض 13312 - 6288
المملكة العربية السعودية
هاتف: 8002490000 أو 0112038222 تحويلة 2353, 2317, 2340
فاكس: 0112057662
بريد إلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

عبد الطاي
٨١٩٠/١٧١٨

وتقبلوا خالص التحية و التقدير ...

٨١٩

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

Safety Warning

Subject: Fleet ready-to-use enema

The Risk of using Fleet ready to use enema in patients under 2 years old

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) has received one death report of 9 months child following the use of Fleet ready-to-use enema produced by (C.B. Fleet Company, Inc.) to treat constipation. The SFDA would like to remind healthcare professionals that fleet ready-to-use enema is contraindicated in patients less than 2 years of age as per the approved Summary of product characteristics (SPC). Therefore, SFDA advise all healthcare professionals to avoid using this product in patients less than 2 years old because it may lead to serious adverse events.

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: 0112057662.

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: 0112038222 ext. 2317, 2353, 2356, 2340
Toll free no. : 8002490000
Fax: 0112057662
Email: NPC.Drug@sfda.gov.sa
Website: www.sfda.gov.sa/NPC