



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

طريقة إعطاء الحقنة	طريقة التخفيف والإعطاء
1 حقنة وريدية لمرة واحدة خلال فترة زمنية قصيرة (intravenous intermittent bolus administration)	تخفيف الجرعة (50 ملجم) باستخدام المحلول الملحي (Normal saline) أو أي محلول آخر متوافق إلى تركيز لا يزيد عن 2.5 ملجم /مل (20 مل)، و بمعدل حقن لا يزيد عن 4 مل/دقيقة (عادة يعطى خلال فترة 5 دقائق) كل 6 - 8 ساعات.
2 حقن التسريب الوريدي المتقطع (intravenous intermittent infusion administration)	تخفيف الجرعة (50 ملجم) بمحلول الديكستروز 5% (D5W) أو أي محلول آخر متوافق 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.
3 حقن التسريب الوريدي المستمر (intravenous continuous infusion administration)	تخفيف الجرعة (50 ملجم) بمحلول الديكستروز 5% (D5W) أو أي محلول آخر متوافق، إلى تركيز 0.625 ملجم/مل والحقن بمعدل 10.7 مل/ساعة. بالنسبة للمرضى المصابون بمتلازمة زولنجر إليسون (Zollinger-Ellison Syndrome) تخفف الجرعة (50 ملجم) بمحلول الديكستروز 5% (D5W) أو أي محلول آخر متوافق، 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.

كما تهيب الهيئة بالممارسين الصحيين التأكد من الجرعة وطرق التخفيف للحقن الوريدية وطريقة إعطائها قبل أن تعطى للمرضى لتفادي حدوث وفيات أو آثار جانبية خطيرة جراء الممارسات الغير دقيقة لإعطاء المستحضرات عن طريق الحقن.

وتؤكد الهيئة العامة للغذاء و الدواء استمراريته 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](http://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 و السلامة الدوائية

الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء

3292 الطريق الدائري الشمالي - حي النفل

الرياض 13312 - 6288

المملكة العربية السعودية

الرقم المجاني: 8002490000

هاتف: 012038222 تحويلة 2353, 2317, 2356, 2340

فاكس: 012057662


بريد إلكتروني: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa)

عبدالله  
عبدالله

و تقبلوا خالص التحية و التقدير ...

عبدالله  
عبدالله

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

  
أ.د. 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](http://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](http://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](mailto:NPC.Drug@sfda.gov.sa)  
Website: [www.sfda.gov.sa/NPC](http://www.sfda.gov.sa/NPC)