



تعميم

إلى مديريات الصحة كافة

إلى الهيئات العامة للمشافي كافة

استناداً إلى محضر اجتماع لجنة تقييم المخاطر الصحية للأدوية رقم ٥ بتاريخ ٢٠٢٣/٣/١٦،
يطلب إليكم تعميم دليل المداواة المرفق والخاص بالمستحضرات الدوائية الحاوية على المادة
الظليلة gadodiamide 0.5 mmol/ml على مراكز التصوير الشعاعي وعلى أقسام الأشعة في
المشافي، للاطلاع والتفيد بمضمونه.

وزير الصحة

الدكتور حسن محمد الغباش



نسخة إلى:

- نقابة صيادلة سوريا
- نقابة أطباء سوريا
- فروع نقابة الصيادلة ع/ط مديريات الصحة
- فروع نقابة الأطباء ع/ط مديريات الصحة
- مشافي وزارة التعليم العالي
- مديريات الصحة للتعميم على كافة المشافي العامة والخاصة ومراكز التصوير الشعاعي
- إدارة الخدمات الطبية العسكرية والمشافي التابعة لوزارة الدفاع
- إدارة الخدمات الطبية في الشرطة ومشفى الشرطة التابع لوزارة الداخلية
- مديرية الرقابة والبحوث الدوائية / دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية
- مديريات الإدارة المركزية: الشؤون الصيدلانية، مخابر الرقابة والبحوث الدوائية، الإمداد، المستحضرات الصيدلانية
- وزارة الشؤون الاجتماعية للتعميم على المؤسسات الصحية الخيرية المرخصة لديهم
- مديرية الخدمات المشتركة / دائرة المعلوماتية للنشر على موقع الوزارة على الإنترنت

دليل المداواة

للمستحضرات الحاوية على:

gadodiamide

حقن للاستخدام الوريدي

ما هو gadodiamide؟

- **gadodiamide** مادة ظليلة معتمدة على الجادولينيوم (gadolinium-based contrast agent (GBCA)). تصرف للمستحضرات الدوائية الحاوية على **gadodiamide** بموجب وصفة طبية.
- يستخدم **gadodiamide**، مثل أدوية GBCA الأخرى، في فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- يساعد فحص التصوير بالرنين المغناطيسي باستخدام GBCA، بما في ذلك **gadodiamide**، الطبيب على رؤية المشكلات بشكل أفضل من فحص التصوير بالرنين المغناطيسي من دون GBCA.

ما هي أهم المعلومات التي يجب أن يعرفها المريض عن gadodiamide ؟

- يحتوي **gadodiamide** على معدن يسمى الجادولينيوم. يمكن أن تبقى كميات صغيرة من الجادولينيوم في جسم المريض بما في ذلك الدماغ والعظام والجلد وأجزاء أخرى من الجسم لفترة طويلة (عدة أشهر إلى سنوات).
- من غير المعروف كيف يمكن أن يؤثر الجادولينيوم على المريض، حتى الآن لم تجد الدراسات آثارًا ضارة على المرضى الذين لديهم وظيفة كلية سليمة.
- في حالات نادرة أبلغ المرضى عن آلام وتعب واضطرابات الجلد والعضلات أو العظام لفترة طويلة، ولكن لم يتم ربط هذه الأعراض بشكل مباشر بالجادولينيوم.
- توجد مواد ظليلة مختلفة معتمدة على الجادولينيوم يمكن استخدامها في فحص التصوير بالرنين المغناطيسي، وتختلف كمية الجادولينيوم التي تبقى في الجسم باختلاف الـ GBCA المستخدم، حيث يبقى الجادولينيوم في الجسم بعد إعطاء **gadodiamide** أو المستحضرات الحاوية على gadoversetamide لفترة أطول مقارنة بالمستحضرات الحاوية على gadoxetate disodium أو gadopentetate dimeglumine أو gadobenate dimeglumine. وتكون المدة التي يبقى فيها الجادولينيوم في الجسم هي الأقصر في حالة أدوية: gadobutrol، gadoterate meglumine، gadoteridol.
- الأشخاص المعرضون لخطر أكبر من بقاء الجادولينيوم في الجسم هم:
 - الأشخاص الذين يتلقون جرعات متكررة من أدوية الجادولينيوم
 - النساء الحوامل
 - الأطفال الصغار
- يمكن لبعض الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في الكلى والذين يتناولون أدوية الجادولينيوم أن يصابوا بحالة تتضمن سماكة شديدة في الجلد والعضلات والأعضاء الأخرى في الجسم (تليف جهازى كلوي المنشأ). تزداد الخطورة عند إعطاء الدواء بجرعات أعلى من الموصى بها، أو إعطائه بشكل متكرر.
- يجب تقييم وظيفة الكلية لدى المريض قبل العلاج بـ **gadodiamide**، ولا يعطى **gadodiamide** للمرضى المصابين بأمراض الكلية المزمنة الشديدة ($GFR < 30 \text{ mL/min/1.73m}$) أو الأذية الكلوية الحادة.

- حصلت حالات من أذيات كلوية حادة عند مرضى مصابين بقصور كلوي مزمن لدى استخدام GBCA. يجب عدم تجاوز الجرعات الموصى بها، حيث تزداد خطورة الأذيات الكلوية الحادة مع الجرعات التي تتجاوز الحد الموصى به.
- يوصى بالتقصي فيما إذا كان لدى المريض أذية كلوية حادة، أو أي حالة طَبَّية قد تترافق مع انخفاض الوظيفة الكلوية. يجب حساب قيمة الـ GFR عن طريق الفحوص المخبرية لدى المرضى ذوي الخطورة العالية للإصابة بقصور كلوي مزمن (مثل: المرضى الذين تزيد أعمارهم عن ٦٠ سنة، ارتفاع الضغط، السكري).
- تعتبر أدوية GBCA المشيمة وتصل إلى الجنين. البيانات المتعلقة بسلامة هذه الأدوية خلال الحمل محدودة، ويجب عدم استخدام هذه الأدوية في الحمل إلا عندما يكون فحص الصورة لدى المريضة الحامل أساسياً ولا يمكن تأجيله.

لا يعطى gadodiamide للمرضى الذين أبدوا سابقاً ردود فعل تحسسية شديدة على gadodiamide.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة لـ gadodiamide ؟

- راجع "ما هي أهم المعلومات التي يجب أن يعرفها المريض عن gadodiamide ؟"
- ردود الفعل التحسسية. يمكن أن يسبب gadodiamide ردود فعل تحسسية قد تكون خطيرة في بعض الأحيان. حيث حصلت ردود فعل تأقانية، وردود فعل تحسسية أخرى خطيرة بما فيها ردود فعل مميتة خاصة لدى المرضى الذين لديهم أمراض تحسسية أو سوابق تحسسية على الأدوية. على المختص في الرعاية الصحية أن يراقب المرضى بحذر، لتقديم الدعم القلبي التنفسي الإسعافي عند اللزوم.
- تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً لـ gadodiamide: الغثيان والصداع والدوخة.
- هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لـ gadodiamide. لمعرفة قائمة الآثار الجانبية المحتملة للدواء يمكن العودة إلى ملخص خصائص المستحضر.

في حال ظهور آثار جانبية على المريض، يمكن الإبلاغ عن هذه الآثار الجانبية بواسطة الاستمارة المعتمدة من قبل وزارة الصحة وإرسالها بعد ملئها بالبيانات المطلوبة إلى مديرية الرقابة والبحوث الدوائية - دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية، أو الإبلاغ عن طريق:

الهاتف/الفاكس: ٠١١٢٢٦٢١٩٣

البريد الإلكتروني dqc.pv@moh.gov.sy

ويمكن الإبلاغ إلكترونياً من خلال الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة على الإنترنت: <http://www.moh.gov.sy>