

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিডি-মিটিং/ADRAC-২০১৮/০০৪৮

তারিখ: ২০.১১.২০১৮

বরাবর

ব্যবস্থাপনা পরিচালক/সিইও/স্বত্বাধিকারী

বিষয়: WHO Pharmaceuticals Newsletter (Issue 4 & 5, 2018) এবং Pharmaworld এ প্রকাশিত বিভিন্ন জেনেরিকের ADR সম্পর্কিত তথ্য অবহিত করণ এবং প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ প্রসঙ্গে।

উপর্যুক্ত বিষয়ে জানানো যাচ্ছে যে, বিগত ২৮ নভেম্বর ২০১৮ তারিখে অনুষ্ঠিত ADRAC এর ৯ম সভার আলোচনা ও সিদ্ধান্তের (কপি সংযুক্ত) পরিপ্রেক্ষিতে নিম্নবর্ণিত ১০ (দশ) টি জেনেরিকের পার্শ্বে বর্ণিত ADR সমূহ এবং ADRAC কমিটির সুপারিশের ভিত্তিতে আপনার প্রতিষ্ঠানের অনুকূলে নিবন্ধিত ঔষধ/ঔষধসমূহের Packaging materials (Insert/ leaflet)/ Promotional materials-এ অন্তর্ভুক্ত করত: যথানিয়মে আপডেট করে অত্র অধিদপ্তর হতে অনুমোদন গ্রহণের জন্য বলা হল :

Sl. No	Name of Medicine	Adverse Drug Reaction	Recommendation by ADRAC
1.	Benzocaine	Risk of blood disorder (methemoglobinemia) in infants and children	<b>Warning:</b> Methemoglobinemia <b>Contraindication:</b> Infant & Children younger than two years.
2.	Fluoroquinolone antibiotics	Risk of hypoglycemia and mental health adverse effects	<b>Box Warning:</b> Increased risk of tendinitis and tendon rupture
3.	Granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF) drugs	Risk of large vessel vasculitis	<b>Adverse Effects:</b> Large vessel vasculitis. <b>Warning:</b> Allergic reactions, Splenic rupture, Alveolar hemorrhage hemolysis and Sickle cell disorders. <b>Contraindication:</b> Patients with known hypersensitivity to E-Coli derived proteins.
4.	Metronidazole	<ul style="list-style-type: none"><li>Risk of hepatic impairment</li><li>Severe hepatotoxicity or acute hepatic failure resulting in mortality was reported in patients with Cockayne's syndrome.</li></ul>	<b>Adverse Effects:</b> Chance of severe hepatotoxicity and hepatic failure in patients with Cockayne's syndrome. Risk of hepatic impairment.
5.	Erythropoietins	Risk of Severe cutaneous adverse reactions (SCAR)	<b>Adverse Effects:</b> Severe cutaneous adverse reactions (SCAR) & Stevens Johnsons Syndrome.
6.	Desogestrel	Severe psychiatric disorders: panic attack, suicidal ideation and self-induced injurious behavior.	<b>Adverse Effects:</b> Panic attack, suicidal ideation and self-induced injurious behavior.
7.	Ceftriaxone	Risk of convulsions and involuntary movements	Risk of convulsions and involuntary movements as Adverse Effects.
8.	Neuromuscular blocking agents (e.g. suxamethonium, pancuronium, vecuronium) and	Prevention of unintended paralysis through medication errors	To UPDATE label to include a warning indicating that the product is a PARALYSING AGENT.
9.	Ulipristal	New measures to minimize risk of liver injury	<b>Contraindication:</b> Ulipristal is not recommended for use in patients with liver disease.
10.	Amlodipine	Alopecia	<b>Adverse Effect:</b> Alopecia.

  
মেজর জেনারেল মোঃ মোজাফিজুর রহমান

মহাপরিচালক  
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

চেয়ারম্যান, ADRAC

ফোন: ৯৮৮৩৮০৩, dgda.gov@gmail.com

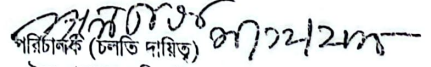
তারিখ: ২০.১১.২০১৮

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিডি-মিটিং/ADRAC-২০১৮/০০৪৮

সদয় অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুরোধ করা হল:

১। মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

২। মহাপরিচালকের ব্যক্তিগত সহকারী, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

  
পরিচালক (চলতি দায়িত্ব)  
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর