গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

স্মারক নং- ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/এডিআরএসি/২০১৮/ ৫২০ তারিখঃ ১৪ /০৭/২০২১

বরাবর
ব্যবস্থাপনা পরিচালক/সিইও/সত্ত্বাধিকারী

মেসার্স..
....

বিষয়ঃ লাইসেন্সভুক্ত পদ Fluorouracil এর Insert/PIL এ Adverse Drug Reaction এর বিষয়টি মুদ্রণ করতঃ আপগ্রেড প্রসঙ্গে।

সূত্রঃ ২৯/০৬/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Adverse Drug Reaction Advisory Committee (ADRAC)-এর ১২তম সভার সিদ্ধান্ত।

উপর্যুক্ত বিষয় ও সূত্র মোতাবেক জানানো যাচ্ছে যে, WHO Pharmaceuticals Newsletters, Issue No. 5, 2020 (Drug safety information) এ প্রকাশিত তথ্যের ভিত্তিতে Fluorouracil নামীয় ঔষধের প্রাপ্ত Signal এর বিষয়ে ADRAC কর্তৃক পদটির PIL আপগ্রেড করার জন্য লাইসেন্সিং অথরিটি (ড্রাগস্) বরাবরে সুপারিশ করা হয়।

No.	Age (years)	Sex	Indication	Drugs	Doses mg	ADRs reported	Time to onset (days)	Positive dechallenge	Positive Rechallenge
1.	66	F	Colon adenocarcinoma	Fluorouracil (S)	960mg	Bradycardia	0	Yes	Yes
2.	56	F	Gastric cancer	Fluorouracil (S))	-	Bradycardia	1	Yes	Yes
3.	42	F	Gastric cancer	Fluorouracil (S) Cisplatin (C) Docetaxel (C)	1580 mg 58 mg 75 mg	Bradycardia Headache	0	Yes	Yes

এতদপ্রেক্ষিতে ADRAC-এর সিদ্ধান্ত মোতাবেক আপনাদের লাইসেন্সভুক্ত Fluorouracil ঔষধটির PIL/Insert-এ সতর্কতা/বিরূপ প্রতিক্রিয়া হিসেবে 'Bradycardia' যথানিয়মে অন্তর্ভুক্ত করে আপগ্রেড করতঃ অত্র অধিদপ্তর থেকে পুনরায় অনুমোদন গ্রহণের জন্য অনুরোধ করা হল।

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর 14 JUL 2021
এবং
লাইসেন্সিং অথরিটি (ড্রাগস্)
ফোন-০২২২২২-৮০৮০৩, E-mail: dgda.gov@gmail.com