

তারিখ: ১১/০৬/২০২২

স্মারক নং- ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/ADRAC-২০১৮/২৪

বরাবর

ব্যবস্থাপনা পরিচালক/সিইও/স্বত্বাধিকারী

মেসার্স.....

.....

.....

বিষয়: ADRAC- এর ১৩-তম সভার সিদ্ধান্ত অনুযায়ী কতিপয় ঔষধসমূহের Patient Information Leaflet (PIL)- এ তথ্য সংযোজন প্রসঙ্গে।

উপর্যুক্ত বিষয়ের পরিপ্রেক্ষিতে জানানো যাচ্ছে যে, ADRAC- এর ১৩-তম সভায় WHO Global Data base এবং WHO Newsletter (Reference: Issue No. 03, 2021) - এ প্রকাশিত কতিপয় ঔষধের পরিলক্ষিত বিরূপ প্রতিক্রিয়ার পরিপ্রেক্ষিতে বিভিন্ন দেশের ঔষধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষের গৃহীত সিদ্ধান্তের ভিত্তিতে নিম্নোক্ত ঔষধ সমূহের PIL- এ নিম্নবর্ণিত তথ্য সংযোজনের জন্য সুপারিশ করা হয়েছে :

১. দুই বছরের কম বয়সী শিশুদের Colecalciferol ব্যবহারে Eczema হওয়ার ঝুঁকি রয়েছে।
২. Cetuximab-ঔষধটি ব্যবহারে hypomagnesaemia হতে পারে।
৩. Nivolumab- ঔষধটি ব্যবহারে certain blood disorder, cytokine release and tumor lysis syndromes প্রভৃতি বিরূপ প্রতিক্রিয়া হতে পারে।
৪. Obeticholic acid- ঔষধটি ব্যবহারে serious liver injury হতে পারে।
৫. Thalidomide, Pomalidomide – ঔষধ ০২ (দুই)টি ব্যবহারে Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) - হতে পারে।

বিষয়টি অবগতি ও আপনার প্রতিষ্ঠানের নিবন্ধিত ঔষধের Patient Information Leaflet (PIL)- এ Side/Adverse Effect হিসেবে উল্লিখিত পার্শ্ব/বিরূপ প্রতিক্রিয়া সংযোজন করত: অত্র অধিদপ্তর থেকে অনুমোদন গ্রহণ করে ADRM Cell-কে অবহিত করার অনুরোধ করা হলো।

মির্জা মো: আনোয়ারুল বাসেদ
পরিচালক (চ: দা:)
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ও

হেড অব ফার্মাকোভিজিলাস ডিপার্টমেন্ট
adrmcell.dgda@gmail.com

স্মারক নং- ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/ADRAC-২০১৮/ ২৪

সদয় অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হলো:

তারিখ: ১১/০৬/২০২২

- ০১। জনাব..... (প্রতিষ্ঠানটির মোড়কসামগ্রী ও প্রোমো ম্যাটেরিয়ালস্
এর নথি সংশ্লিষ্ট কর্মকর্তাকে বিষয়টি মনিটর করে বাস্তবায়নের বিষয়ে ADRM Cell-কে অবহিত করণের অনুরোধ করা হলো)।
- ০২। কম্পিউটার শাখা, অত্র অধিদপ্তর (বিষয়টি ওয়েবসাইটে ADRM এর News-এ আপলোড করার জন্য বলা হলো)।
- ০৩। মহাপরিচালক মহোদয়ের ব্যক্তিগত কর্মকর্তা, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

পরিচালক (চ: দা:)
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর