

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২

www.dgda.gov.bd

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/ADRAC- ২০১৮/ ২৩০

তারিখঃ ২২/ ১২/ ২০২৫ খ্রিঃ

বিষয়ঃ **Montelukast** নামীয় ঔষধটির **Boxed warning** হিসেবে **SmPC & PIL** আপডেট করণ প্রসঙ্গে।

উপর্যুক্ত বিষয়ে জানানো যাচ্ছে যে, বিগত ৩০ অক্টোবর ২০২৫ তারিখে অনুষ্ঠিত Adverse Drug Reaction Advisory Committee (ADRAC) এর ১৮ তম সভার সুপারিশ মোতাবেক “WHO Newsletter 2024 (Issue-03) এ প্রকাশিত তথ্যের ভিত্তিতে Montelukast নামীয় ঔষধটি সেবনে Neuropsychiatric events such as behavioral changes, depression and suicidality এর ঝুঁকি রয়েছে বিধায় সংশ্লিষ্ট প্রতিষ্ঠানের অনুকূলে রেজিস্ট্রেশনকৃত উক্ত ঔষধটির SmPC ও PIL এ Boxed warning হিসেবে “Risk of neuropsychiatric events such as behavioral changes, depression and suicidality” অন্তর্ভুক্তকরতঃ এ অধিদপ্তর থেকে প্রয়োজনীয় অনুমোদন গ্রহণ করার জন্য অনুরোধ করা হল। এছাড়া উক্ত ঔষধটি ব্যবহারের ফলে উল্লিখিত পার্শ্ব/বিব্রূপ প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হলে সংশ্লিষ্ট রোগীদের প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করা সহ এ অধিদপ্তরে রিপোর্ট করার অনুরোধ করা হল।

ড. মো: আকতার হোসেন

পরিচালক (ফার্মাকোভিজিলাস)

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা

ও

সদস্য সচিব,

Adverse Drug Reaction Advisory Committee (ADRAC)

Email - dgda.gov@gmail.com

বিতরণঃ

১. সভাপতি/ মহাসচিব, ঔষধ শিল্প সমিতি, ঢাকা।
২. সভাপতি/ মহাসচিব, ARAB.
৩. ব্যবস্থাপনা পরিচালক, সংশ্লিষ্ট ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান।
৪. সভাপতি, বিএমডিসি, ঢাকা (সংশ্লিষ্ট হেলথ কেয়ার প্রফেশনালসদের অবহিত করার অনুরোধসহ)।
৫. সভাপতি, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন, ঢাকা (সংশ্লিষ্ট হেলথ কেয়ার প্রফেশনালসদের অবহিত করার অনুরোধসহ)।
৬. কনভেনার/ সাধারণ সম্পাদক, বাংলাদেশ সোসাইটি অব মেডিসিন।

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিভি-মিটিং/ADRAC- ২০১৮/ ২৩০

তারিখঃ ২২/ ১২/ ২০২৫ খ্রিঃ

অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হলো (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়):

১. মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা
২. মহাপরিচালক, নার্সিং ও মিডওয়াইফারি অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা
৩. পরিচালক, হসপিটাল এন্ড ক্লিনিক্যাল সার্ভিসেস, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা
৪. পরিচালক (চঃ দাঃ), মার্কেটিং অথোরাইজেশন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা
৫. হেড অব কিউএমএস, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা
৬. মহাপরিচালক মহোদয়ের ব্যক্তিগত কর্মকর্তা, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা

পরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর