



التاريخ: 6 / 9 / 2018



MOHAP/O/18/013166

تعميم اداري رقم (3166) لسنة 2018

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيداللة ومساعدى الصيداللة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة
تحية طيبة وبعد،،

الموضوع: إضافة تحذير على المستحضرات الصيدلانية الحاوية على الصنف الدوائي

**SGLT2(sodium-glucose cotransporter-2) Inhibitors for Diabetes
canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin, ertugliflozin, and empagliflozin**

- بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطيبة والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
- نود أن نلفت انتباهكم الى أن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحديداً لتوصياتها بإضافة تحذير على المنتجات الحاوية على الصنف الدوائي (SGLT2)، والمستخدمة لعلاج المرض السكري من النوع 2، وذلك بأنها قد تسبب في حدوث عدوى نادرة ولكنها خطيرة في الأعضاء التناسلية والمنطقة حول الأعضاء التناسلية في المرضى الذين يعالجون بالأدوية المذكورة أعلاه، ويُشار أيضاً إلى هذه العدوى بالتهاب اللقافة الناخر في العجان (Fournier's gangrene).
- وعليه توصي هيئة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة ووقاية المجتمع بالتالي:
- على الشركة المنتجة إضافة تحذير على النشرة الداخلية للصنف الدوائي المذكور أعلاه لتشمل المواضيع المذكورة أعلاه.
 - على ممارسي الرعاية الصحية التوقف عن صرف الأدوية المذكورة أعلاه والنظر في العلاجات البديلة المناسبة عند حدوث الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه، والبده بالعلاج على الفور باستخدام المضادات الحيوية واسعة النطاق والتتصير الجراحي إذا لزم الأمر.
 - على جميع مرضى السكري المستخدمين الأدوية المذكورة أعلاه عدم التوقف عن استخدام الأدوية المذكورة أعلاه ومراجعة أطبائهم لأخذ علاجات بديلة حين حدوث التهابات في المنطقة حول الأعضاء التناسلية.
- فيما يلي قائمة بالمنتجات المسجلة في وزارة الصحة ووقاية المجتمع من الصنف المذكور أعلاه:

المنتج اسم	المصنعة الشركة	المعتمد الوكيل	الفعالة المادة
Vokanamet™ 50 & 150 mg/1000 mg	Janssen-cilag s.p.a	City Pharmacy Co.	Canagliflozin
Vokanamet™ 50 & 150mg/850 mg	Janssen-cilag s.p.a	City Pharmacy Co.	Canagliflozin
xigduo™ XR 5 & 10 mg/1000 mg	Astrazeneca	Modern Pharmaceutical	Dapagliflozin
xigduo™ XR 5 & 10mg/500 mg	Astrazeneca	Modern Pharmaceutical	Dapagliflozin
Synjardy® 5mg & 12.5 mg/850 mg	Boehringer ingelheim pharma gmbh	Gulf Drug LLC	Empagliflozin
Synjardy® 5 & 12.5 mg/1000 mg	Boehringer ingelheim pharma gmbh	Gulf Drug LLC	Empagliflozin
Forxiga™ 5 & 10mg	Astrazeneca uk ltd.	Modern Pharmaceutical	Dapagliflozin
Glyxambi® 10 & 25 mg/5 mg	Boehringer ingelheim pharma gmbh	Gulf Drug LLC	Empagliflozin
Jardiance® 10 & 25 mg	Boehringer ingelheim pharma gmbh	Gulf Drug L.L.C.	Empagliflozin
Invokana™ 100 & 300mg	Janssen-cilag s.p.a	City Pharmacy Co.	Canagliflozin



لمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm618908.htm>

الصنف الدوائي المذكور أعلاه آمن للاستخدام ولم يتم سحبه من الاسواق وهذه التحذيرات تضاف للنشرة الدوائية فقط.

لمزيد من الاستفسارات الرجاء التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 2301448-04 أو فاكس: 2301947-04 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

كما يمكنكم الاطلاع على التعميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.moh.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx>

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير ،،،

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص
رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



نسخة لـ:

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات المعقدة
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

الموقع
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم

مدير إدارة الدواء

د. أمين