



تعميم إداري رقم (136) لسنة 2015

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة
المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

الموضوع: السلامة الدوائية للمستحضرات الصيدلانية الحاوية
على المجموعة الدوائية: SGLT2 inhibitors
(canagliflozin, dapagliflozin, and empagliflozin)

نود أن نلفت انتباهكم الى أن إدارة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بشأن المجموعة الدوائية المذكورة أعلاه، والمستخدمة مع نظام غذائي معين وممارسة التمارين الرياضية لانخفاض نسبة السكر في الدم في البالغين الذين يعانون من مرض السكري من النوع 2، حيث قد تتسبب في حدوث حالة خطيرة تدعى (ketoacidosis)، والتي ينتج الجسم فيها مستويات عالية من الأحماض في الدم تسمى الكيتونات والتي قد تتطلب دخول المستشفى فورا. وأعراض المرض تشمل: صعوبة في التنفس، الغثيان، التقيؤ، آلام في البطن، الارتباك، التعب الغير عادي أو النعاس.

وعليه توصي إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة بالتالي:

- على ممارسي الرعاية الصحية التوقف عن العلاج فورا في المرضى المستخدمين لأي من المواد الدوائية المذكورة أعلاه، إذا إشتبه لديهم بأن مرضاهم يعانون من الأعراض المذكورة أعلاه.
- على جميع المرضى الذين لديهم الأعراض المذكورة والمستخدمين لأي من المواد الدوائية المذكورة أعلاه مراجعة أطبائهم فورا لأخذ الرعاية الطبية العاجلة.

ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى الاطلاع على الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm446994.htm>

علما بأن المنتجات المسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة من المجموعة الدوائية **SGLT2 inhibitors** هي:

Product Name	Active ingredient	Agent	Manufacturer
Invokana™100mg tablet	canagliflozin	City Pharmacy Co.	Janssen-cilag s.p.a
Invokana™300mg tablet	canagliflozin	City Pharmacy Co.	Janssen-cilag s.p.a
Forxiga 10 & 5mg tablet	dapagliflozin	Modern Pharmaceutical	Bristol myers squibb srl.
Jardiance 10 & 25mg tablet	empagliflozin	Gulf Drug L.L.C.	Boehringer ingelheim pharma gmbh & co, kg



وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع
<http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الاتصال على الأرقام التالية:

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

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



صدر بديوان عام الوزارة/ دبي بتاريخ: 2015/5/26

نسخة لـ:

- الموقر
- ..المحترم ،،
 - ..المحترم ،،
 - ..المحترم ،،
 - ..المحترم ،،
 - ..المحترم ،،
 - ..المحترم ،،
 - ..المحترم ،،
 - ..المحترم ،،
 - ..المحترم ،،
 - ..المحترم ،،
 - ..المحترم ،،
 - ..المحترم ،،
 - ..المحترم ،،
 - ..المحترمة ،،
- معالي / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / مدير المكتب الطبي/ وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مديرة إدارة الدواء

مدير ادارم الدواء

Handwritten signature or mark.