



تاريخ: ١٦ / ٤ / ٢٠١٢

**تعميم اداري رقم ( ٤٩ ) لسنة 2012**

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الخاصة  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

**الموضوع : السلامة الدوائية للمستحضرات الحاوية على (Statin)**

نود أن نلفت انتباهكم بأن منظمة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحدينا للنشرة الداخلية للمستحضرات الحاوية على المادة المذكورة أعلاه، والمستخدمه لتقليل نسبة الكوليسترول في الدم، والتي تباع بمفردها أو بالتزامن مع مواد أخرى. حيث التغييرات تشمل الآتي:

- 1- إزالة الفحص الروتيني للانزيمات الكبد من النشرة الداخلية للمستحضرات الحاوية على المادة المذكورة أعلاه، وقياس إنزيمات الكبد قبل الاستخدام وبعدها حسب إشتارة الطبيب.
- 2- إضافة الآثار الجانبية لتشمل زيادة نسبة السكر والهيموغلوبين الغليكوزيلاتي (HbA1c) في الدم.
- 3- تغيير في موانع استخدامها مع بعض الأدوية التي يمكن أن تزيد من خطر الإصابة في العضلات وتقييدات جديدة في جرعة الأدوية التي تحتوي على لوستاتين Lovastatin، مرفقة مع التعميم.

وعليه تمت التوصية بالتالي:

- 1- على ممارسي الرعاية الصحية أخذ الإحتياطات اللازمة والمذكورة أعلاه عند وصف المادة الدوائية سناتين Statin لمرضاهم.
- 2- على المرضى المستخدمين للمادة أعلاه عدم التوقف عن استخدامها ومتابعة أطباءهم.
- 3- على الشركات المنتجة تحديث النشرة الداخلية للمنتجات الحاوية على مادة ستاتين لتشمل المعلومات المذكورة أعلاه.

علما بأن أسماء المنتجات المسجلة في وزارة الصحة من المواد أعلاه مرفقة مع التعميم. وعليه توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بممارسي الرعاية الصحية بأخذ الحيطة والحذر عند استخدام المستحضرات الحاوية على المادة المذكورة أعلاه ومتابعة مرضاهم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الوصلة <http://www.cpd-pharma.ae> والمرفق بهذا التعميم.

في حالة وجود أي استفسار أو تعرضك لأي أعراض جانبية للأدوية، يرجى إبلاغ إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية على:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117318 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لتابعة مرضاهم.

د. أمين حسين الأميري  
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



الموقر  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترمة

قسم البقطة الدوائية والمعلومات الدوائية والسودم  
نسخة لكل من:

سعادة / وكيل وزارة الصحة  
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية  
سعادة / المدير العام لهيئة البيئة والمياه  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس  
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية  
سعادة / المدير العام لهيئة الإتحادية للجمارك  
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية  
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة  
سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي  
سعادة / مدير إدارة الإعلبات الصحية  
سعادة / مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية



تغيير في موانع استخدام ستاتين مع بعض الأدوية التي يمكن أن تزيد من خطر الإصابة في العضلات وتقييدات جديدة في جرعة الأدوية التي تحتوي على لوستاتين Lovastatin:

### Lovastatin Dose Limitations

Previous lovastatin label	New lovastatin label
Avoid lovastatin with: <ul style="list-style-type: none"><li>• Itraconazole</li><li>• Ketoconazole</li><li>• Erythromycin</li><li>• Clarithromycin</li><li>• Telithromycin</li><li>• HIV protease inhibitors</li><li>• Nefazodone</li></ul>	Contraindicated with lovastatin: <ul style="list-style-type: none"><li>• Itraconazole</li><li>• Ketoconazole</li><li>• Posaconazole</li><li>• Erythromycin</li><li>• Clarithromycin</li><li>• Telithromycin</li><li>• HIV protease inhibitors</li><li>• Boceprevir</li><li>• Telaprevir</li><li>• Nefazodone</li></ul>
Do not exceed 20 mg lovastatin daily with: <ul style="list-style-type: none"><li>• Gemfibrozil</li><li>• Other fibrates</li><li>• Lipid-lowering doses (<math>\geq 1</math> g/day) of niacin</li><li>• Cyclosporine</li><li>• Danazol</li></ul>	Avoid with lovastatin: <ul style="list-style-type: none"><li>• Cyclosporine</li><li>• Gemfibrozil</li></ul> Do not exceed 20 mg lovastatin daily with: <ul style="list-style-type: none"><li>• Danazol</li><li>• Diltiazem</li><li>• Verapamil</li></ul>
Do not exceed 40 mg lovastatin daily with: <ul style="list-style-type: none"><li>• Amiodarone</li><li>• Verapamil</li></ul>	Do not exceed 40 mg lovastatin daily with: <ul style="list-style-type: none"><li>• Amiodarone</li></ul>





أسماء المنتجات المسجلة في وزارة الصحة والتي تحتوي على مادة ستاتين

Product Name	Manufacturer	Pack Strength
ASTATIN	JAMJOOM PH. CO. LTD.	10,20,40mg
ATEROZ®	BILIM LLAC SAN. VE TIC. A.S.	10,20,40mg
Atorlip®	GLOBALPHARMA CO. LLC.	10,20,40 mg
Atstat*	IND-SWIFT LTD	10,20,40mg
CADUET Atorva+Amlodipine	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	5&10mg/20mg
CADUET	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC	5&10mg/10mg
CADUET	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	5&10mg/40mg
CRESTOR	ASTRAZENECA UK LTD.	5,10,20,40mg
Juvicor (simva+Sitagliptin)	SCHERING-PLOUGH LABO N.V	100mg / 10,20,40mg
LESCOL®	NOVARTIS FARMACEUTICA SA	20,40mg
LESCOL® XL	NOVARTIS PHARMA STEIN AG	80mg
Lipigard	JULPHAR	10,20,40 mg
Lipitor™	PFIZER GmbH	10,20,40mg
Lipitor™	Godecke GmbH.	80mg
LIPOBAY	BAYER AG	0.1mg
LIPOMAX®	SAUDI ARABIAN JAPANESE PHARMA.	10,20,40mg
LIPOSTAT	Bristol Myers Squibb	10,20,40mg
MODLIP	TORRENT PHARMACEUTICAL LTD	10,20,40mg
STATIX	Neopharma	10,20,40mg
TORVACOL®	THE JORDANIAN PH. MANUF. CO.	10,20,40mg
TOVAST	SPIMACO	10,20,40mg
ALISTIM	JABA FARMACEUTICA SA	20 mg
INEGY (simva+ezetimibe)	MERCK SHARP & DOHME LTD.	20,40,80mg/10mg
NORMOLIP	Neopharma	10,20,40mg
SIMCARD	Cipla Ltd ( Goa)	10,20,40mg
SIMVA	JAMJOOM PHARMACEUTICALS CO.	10,20,40mg
SIMVAGEN	RiYADH PHARMA	10,20,40mg
SIMVAST	JULPHAR	10,20,40mg
SIMVATEN	SAUDI ARABIAN JAPANESE PHARMA.	10,20,40mg
SIMVOR	RANBAXY LABORATORIES LTD.	10,20mg
STATICARE	PHARMACARE FZE-DUBAI	10,20,40mg
SUISTATIN	Neopharma	10,20,40mg
VASTA	TABUK PHARMA.	10,20mg
VISCOR	NATIONAL PHARMA INDUSTRIES(SAOG)	20mg/Tablet
ZOCHOLIN	ASIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	20mg/tablet
ZOCOR	MERCK SHARP & DOHME B.V.	10,20,40mg
Tulip	Lek Pharmaceuticals d.d.	10,20,40mg