



تعميم اداري رقم (9) لسنة 2014

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

Methylphenidate / م/ السلامة الدوائية للمنتجات المحتوية على مادة:

إلحاقاً للتعميم رقم (127) لسنة 2013، نود أن نلفت انتباهكم بأن هناك خطأ مطبعي، فالجملة كتبت :
حيث قد تسبب في مرض جنسي تدعى قساح (Priapism) وتمثل في عدم الانتصاب لفترات طويلة وتكون مؤلمة.
أما الجملة الصحيحة فهي :

حيث قد تسبب في مرض جنسي تدعى قساح (Priapism) وتمثل في الانتصاب لفترات طويلة وتكون مؤلمة.

لأي إستفسار عن المنتج يرجى الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 02 - 6117642 أو 02 - 6117318 أو فاكس 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2014/3/3

نسخة لكل من:

معالي / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية 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 الإعلانات الصحية
سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية



تعميم إداري رقم (127) لسنة 2013

المحترمين
المحترمين
المحترمين

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

Methylphenidate م/ السلامة الدوائية للمنتجات المحتوية على مادة:

نود أن نلفت انتباهكم بأن إدارة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيراً حول استخدام المادة الدوائية المذكورة أعلاه، والمستخدمه لعلاج اضطراب قصور الانتباه وفرط النشاط (ADHD). حيث قد تسبب مرض جنسي يسمى قساح (Priapism) وهو عدم الانتصاب لفترات طويلة وتكون مؤلمة، وإن لم يعالج يؤدي الى إصابة دائمة في العضو الجنسي للذكور. ويمكن أن يحدث في الأطفال، والمراهقين، والبالغين من الذكور، من جراء حبس الدم في القضيب. وعليه توصي وزارة الصحة بالتالي:

- 1- على ممارسي الرعاية الصحية التحدث إلى المرضى الذكور الذين يستخدمون المادة الدوائية أعلاه بضرورة الإبلاغ عن أعراض مرض القساح لتلقي العلاج الطبي فوراً في حال حدوثه
- 2- على ممارسي الرعاية الصحية الإهتمام بالمرضى الشباب الذكور الذين يستخدمون المادة الدوائية أعلاه وخاصة أولئك الذين لم يصلوا لمن البلوغ، لأنهم قد لا يتعرفوا على المرض أو يخرجوا من الإبلاغ عن الحالة في حال حدوثها.
- 3- على ممارسي الرعاية الصحية تشجيع المرضى لقراءة النشرة الداخلية للدواء، وأيضاً أخذ الاحتياطات اللازمة عند تحويل المرضى من الأنوية المحتوية على methylphenidate الى atomoxetine
- 4- على المرضى المستخدمين للمادة المذكورة أعلاه عدم التوقف عن استخدامها إلا بعد مراجعة أطباءهم.
- 5- على الشركات المنتجة تحديث النشرة الداخلية للمنتجات الحاوية على مادة **Methylphenidate** لتشمل المعلومات المذكورة أعلاه.

فيما يلي قائمة بأسماء الأدوية المسجلة من مادة (Methylphenidate) في إدارة التسجيل والرقابة

الدوائية بوزارة الصحة:

Product Name	Agent	Manufacturer
CONCERTA™ 18 mg Tablet	Modern Pharmaceutical Co.	JANSSEN CILAG MANUFACTURING, LLC
CONCERTA™ 36 mg Tablet	Modern Pharmaceutical Co.	JANSSEN CILAG MANUFACTURING, LLC
RITALIN 10mg Tablet	City Pharmacy Co.	NOVARTIS PHARMA AG