



تعميم إداري رقم (622) لسنة 2016

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 للمنتجات الحاوية على مادة Pioglitazone

إحافاً للتعميم رقم (149) لسنة 2011 بخصوص الموضوع المذكور أعلاه، نود أن نلفت انتباهكم الى أن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيراً بأن استخدام المنتجات الحاوية على مادة (Pioglitazone) والمستخدمه في علاج المرض السكري من النوع الثاني، قد يتسبب في حدوث سرطان المثانة. و عليه توصي هيئة الغذاء والدواء الأمريكية وزارة الصحة ووقاية المجتمع بالتالي:

1. على الشركات المنتجة للمجموعة الدوائية المذكورة اعلاه إضافة تحذير على النشرة الداخلية لمنتجاتهم يشمل التحذيرات الموضحة اعلاه.
2. على ممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام المنتجات الحاوية على المادة اعلاه في المرضى الذين يعانون من سرطان المثانة، والنظر بعناية في الفوائد والمخاطر الناتجة عن استخدامها قبل وصفها للمرضى الذين لديهم تاريخ سابق للإصابة بسرطان المثانة.
3. على المرضى المستخدمين للمادة الدوائية اعلاه المتابعة مع أطباءهم في حال حدوث أي من الأعراض التالية والتي قد تكون بسبب سرطان المثانة: الدم أو اللون الأحمر في البول أو تفاقم الرغبة في التبول أو ألم عند التبول.

علماً بأن الأدوية المسجلة من مادة (Pioglitazone) في وزارة الصحة ووقاية المجتمع هي:

اسم المنتج	الوكيل المعتمد	الشركة المصنعة
Glit 15 & 30 mg Tablet	New Country Healthcare	Ind-Swift Ltd
Actos 15 & 30 Tablet	Modern Pharmaceutical Co.	The arab Pharmaceutical Manufacturing co.
Glustin 15 & 30 Tablet	Pharmatrade	Eli Lilly & CO Inc.
TIGLONE15 & 30 mg Tablet	Alphamed (AUH) Ltd.	Lek Pharmaceuticals D.D.
INCRESYNC 25mg Tablet	Modern Pharmaceutical Co.	Takeda Ireland Ltd.
PIO15 & 30 mg Tablet	Lifeline Drug Store	Lifepharma FZE
PIOGLIN15 & 30 & 45mg Tablet	New Medical Centre	Neopharma
AZUCAR15 & 30 mg Tablet	New Medical Centre	Neopharma
IPOZ15 & 30 mg Tablet	Globalpharma Co.	Globalpharma co.



للمزيد عن المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm532772.htm>

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني:
<http://www.cpd-pharma.ae> أو الاتصال على العناوين 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 20/12/2016

نسخة ل:

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
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 / مدير إدارة الدواء

مدير ادارة الدواء