



MOHP17005366_O

تعميم إداري رقم (536) لسنة 2017

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

الموضوع: إضافة تحذير على المستحضر الصيدلاني

(Canagliflozin: Invokana)

الحاقاً للتعميم رقم (418) لسنة 2016، نود أن نلفت انتباهكم الى أن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحديثاً لتوصياتها بإضافة تحذير على المنتجات الحاوية على المادة الدوائية (canagliflozin)، والمستخدمه لعلاج المرض السكري من النوع 2، وذلك بأنها قد تسبب في زيادة خطر بتر الساق والقدم في المرضى الذين يعالجون بالدواء المذكور أعلاه. وعليه توصي هيئة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة بالتالي:

1. على الشركة المنتجة بإضافة التحذير المذكور أعلاه على النشرة الداخلية للدواء: (Canagliflozin: Invokana)
 2. يجب على المرضى المستخدمين للمادة الدوائية المذكورة عدم التوقف عن استعمال هذه الأدوية أو تغيير الجرعات أو اوقات الاستخدام من دون الرجوع الى أطبائهم ومراجعة اطبائهم فوراً عند ملاحظة أي ألم جديد أو ليونة أو تقرحات أو التهابات في أرجلهم أو قديمهم.
 3. يجب على ممارسي الرعاية الصحية، قبل البدء بالعلاج بالمادة الدوائية (canagliflozin)، النظر في العوامل التي قد تهيئ المرضى للحاجة إلى بتر القدم أو الساق. والتي تشمل أي بتر سابق للقدم أو الساق، أمراض وعائية طرفية، اعتلال عصبي، قرحة القدم ومرض السكري. ومراقبة المرضى الذين يتلقون العلاج للعلامات والأعراض المذكورة أعلاه، والتوقف عن العلاج عند حدوث تلك المضاعفات.
- ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى الاطلاع على الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm558605.htm>

علماً بأن المنتج المسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة من المادة الدوائية **Canagliflozin** هي: **Invokana**

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى 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 بيدينا علم الوزارة، بتاريخ 2017/5/25
نسخة لـ:

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس إدارة 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