



تعميم إداري رقم (8819) لسنة 2018

MOHAP/O/18/018819

المحترمين  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

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

### م/السلامة الدوائية للمنتجات المحتوية على المادة الدوائية Mycophenolate

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطبية والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.  
نود أن نلفت انتباهكم الى أن الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) قد أصدرت تحديثًا لتحذيراتها حول استخدام المادة الدوائية (mycophenolate mofetil or mycophenolic acid)، والمستخدم في المرضى الذين خضعوا لعملية زرع عضو كالكلب والكلية والقلب. نظرا لزيادة خطر التشوهات الخلقية والإجهاض أثناء الحمل إذا تعرض الجنين لهذه المادة في الرحم أو في نمو الأجنة. فيما يلي قائمة بأسماء الأدوية المسجلة أو قيد التسجيل من المجموعة الدوائية أعلاه في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع:

Agent	Manufacturer	Pack Name
Ibn Khaldoon Drug Store	F. hoffmann-la roche ltd.	CellCept @ 250mg Capsule
City Pharmacy Co.	F. hoffmann-la roche ltd.	CellCept @ 500mg Tablet
Alphamed (AUH) Ltd.	Lek pharmaceuticals d.d.	Lamucon™ 500 mg Tablet
Alphamed (AUH) Ltd.	Tabuk pharmaceutical	mofetab® 500 mg tablet
Al Manarah Medicine Store	Alkem laboratories ltd.	mycokem 250mg capsules
Al Manarah Medicine Store	Alkem laboratories ltd.	Mycokem 500 mg tablets
Al Manarah Medicine Store	Alkem laboratories ltd.	mycokem suspension 200 mg/ml
City Pharmacy Co.	Novartis pharma gmbh	myfortic™ 180mg Tablet
City Pharmacy Co.	Novartis pharma gmbh	myfortic™ 360mg Tablet
New Medical Centre	Neopharma	MYTOX 500 mg Tablet
New Medical Centre	Neopharma	RENOTRANZ-500 Tablet
New Medical Centre	Neopharma	Zenocept 500mg Tablet

1. توصيات للمرضى وممارسي الرعاية الصحية:
  - عدم وصف الأدوية المذكورة أعلاه للحوامل إلا في حالات عندما تكون العلاجات الأخرى غير فعالة أو غير ممكنة.
  - يوصى باستخدام احد الوسائل الفعالة لمنع الحمل للذكور والإناث خلال فترة استخدام العلاج بالأدوية المذكورة أعلاه ولمدة 90 يوماً على الأقل بعد التوقف عن العلاج، (لم يعد مطلوباً أن يستخدم كل منهما وسائل منع الحمل).
  - يجب على المرضى النساء اللاتي يمكن أن يحملن استخدام نوع واحد على الأقل من وسائل منع الحمل الموثوقة قبل وأثناء وبعد ستة أسابيع من التوقف عن العلاج. ليس إلزامياً استخدام نوعين من وسائل منع الحمل.
  - إبلاغ المرضى من مخاطر صرف الأدوية المذكورة أثناء الحمل.
  - الأدوية المذكورة قد تسبب عيوب خلقية ومشاكل في نمو الطفل عند استخدامها أثناء الحمل.
  - يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا أصبحت حاملاً أو تخططين للحمل. طبيبك سوف يراجع العلاج فوراً.
2. توصية للشركات المصنعة: توزيع إرشادات تعليمية، توعوية و تحذيرية حول جميع النقاط المذكورة على ممارسي الرعاية الصحية و المرضى مستخدمي المنتجات الحاوية على المادة الفعالة أعلاه.

stw



للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/mycophenolate-updated-recommendations-contraception-men-women>

وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتج المذكور أعلاه يرجى التواصل على الأرقام التالية:  
هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

كما يمكن الاطلاع على التعاميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.moh.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx>

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري  
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص  
رئيس اللجنة العليا لنقطة الدوائية

نسخة لـ:

- معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
- معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
- سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
- سعادة / مدير عام دائرة الصحة - أبو ظبي
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات المساندة
- 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 إدارة الدواء