



تعميم اداري رقم ( 83 ) لسنة 2013

المحترمين  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
السادة الأفاضل / الأطباء في المراكز والعيادات الصحية  
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

م/ السلامة الدوائية للمستحضر الدوائي (NIZORAL(Ketoconazole)  
والمتناول عن طريق الفم

نود أن نلفت انتباهكم بأن ادارة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا حول إستخدام دواء كيتوكونازول المتناول عن طريق الفم، والمستخدم لعلاج الإلتهابات الفطرية. حيث قد يتسبب في حدوث الإصابات التالية:

- 1- تسمم خطير بالكبد و الذي قد يستدعي إجراء زراعة كبد و من الممكن أن يؤدي إلى الوفاة.
- 2- قصور الغدة الكظرية بسبب إنخفاض إنتاج الكورتيزون في الجسم.
- 3- قد يتفاعل مع أدوية أخرى يأخذها المريض الأمر الذي قد ينجم عنه آثارا و نتائج خطيرة مهددة للحياة منها على سبيل المثال مشاكل في ضربات القلب.

توصيات FDA للإجراءات التي يجب أن يتبعها ممارسو الرعاية الصحية في حال وصف دواء كيتوكونازول المتناول عن طريق الفم هي:

- على ممارسي الرعاية الصحية الالتزام بأن الدواء المذكور ليس الخيار الأول لعلاج حالات الإصابة بالفطريات.
- ينبغي أن يقتصر وصف الدواء المذكور فقط لعلاج بعض الالتهابات الفطرية الخطرة و المهددة للحياة فقط، والمعروفة باسم (endemic mycoses) ، وذلك في حال كانت الفوائد الناجمة عن استخدام هذا الدواء تفوق المخاطر المترتبة عليه و عند عدم توافر العلاجات البديلة المضادة للفطريات.
- يجب تقييم وظائف الكبد قبل البدء باستخدام دواء كيتوكونازول بالفم و مراقبة مستوى ALT خلال فترة العلاج.
- يجب مراقبة وظائف الغدة الكظرية عند المرضى الذين يعانون من قصور في الغدة الكظرية أو لمرضى ممن هم عرضة لفترات طويلة من الإجهاد (ممن أجروا عمليات جراحية كبرى أو المقيمين في وحداتالعناية المركزة...إلخ).
- يجب مراجعة جميع الادوية التي يستخدمها المريض لتجنب حدوث تفاعلات دوائية مع المادة المذكورة



علما بأن المنتجات المسجلة في وزارة الصحة من المادة أعلاه هي:

Product Name	Agent	Manufacturer
NIZORAL 200mg / Tablet	City Pharmacy	JANSSEN PHARMACEUTICA NV
NIZORAL 20mg/ml Suspension	City Pharmacy	JANSSEN PHARMACEUTICA NV

وعليه توصي وزارة الصحة بالتالي:

- 1- على ممارسي الرعاية الصحية أخذ الاحتياطات اللازمة والمذكورة أعلاه عند وصف المادة الدوائية أعلاه عن طريق الفم.
  - 2- على المرضى المستخدمين للمادة أعلاه عدم التوقف عن استخدامها ومتابعة أطباءهم.
  - 3- على الشركة المنتجة تحديث النشرة الداخلية للمنتجات المذكورة أعلاه لتشمل المعلومات المذكورة.
- وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae> والمرفق بهذا التعميم.

أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 02 - 6117642 أو 02 - 6117318 أو فاكس 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

د. أمين حسين الأميري  
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



إدارة التسجيل والرقابة الدوائية

صدر بدووان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2013/7/5

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 - أبوظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الامارات 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

- الموقر
- المحترم
- المحترم
- المحترم
- المحترم
- المحترم
- المحترم
- المحترم
- المحترم
- المحترم
- المحترم
- المحترم
- المحترمة