



تعميم إداري رقم (300) لسنة 2015

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

**الموضوع: إضافة تحذير على المستحضر الصيدلاني الحاوي  
على المادة الدوائية: (Canagliflozin: Invokana)**

نود أن نلفت انتباهكم الى أن إدارة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بشأن المادة الدوائية المذكورة أعلاه، والمستخدمة مع نظام غذائي معين وممارسة التمارين الرياضية لانخفاض نسبة السكر في الدم في البالغين الذين يعانون من مرض السكري من النوع الثاني ، حيث قد تتسبب في زيادة خطر الكسور في العظام، وانخفاض كثافة المعادن في العظام. وعليه توصي إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة بالتالي:

- على الشركة المنتجة للدواء المذكور أعلاه تعديل التحذيرات والآثار الجانبية في النشرة الداخلية لتشمل المضاعفات المذكورة أعلاه.
  - على جميع ممارسي الرعاية الصحية العلم بالتالي :
  - 1. قد يحدث كسور في العظام بعد 12 اسبوعا من استخدام الدواء المذكور .
  - 2. قد يؤدي إلى إنخفاض في كثافة المعادن في عظام الورك و العمود الفقري السفلي .
  - 3. وجوب فحص المريض للتأكد من خلوه من أي عامل قد يؤدي إلى كسر في العظام قبل الشروع بالعلاج.
  - 4. ضرورة إبلاغ المرضى بخطر الإصابة بكسور العظام قبل البدء بالعلاج.
- ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى الاطلاع على الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm461876.htm>

علما بأن المنتج المسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة من المادة الدوائية **Canagliflozin** هي: **Invokana** وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الاتصال على الأرقام التالية:  
هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)  
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير.

د. أمين حسين الأميري  
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



صدر بيديان عام الوزارة/ دبي بتاريخ: 2015/10/26  
نسخة ل:

معالى / وزير الصحة  
سعادة / وكيل وزارة الصحة  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي  
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه  
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس  
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية  
سعادة / المدير العام لهيئة الاتحانية للجمارك  
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات  
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية  
سعادة / مدير المكتب الطبي/ وزارة شؤون الرئاسة  
سعادة / المدير التنفيذي لمنطقة دبي الطبية  
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة  
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي  
سعادة / مديرة إدارة الدواء  
مدير ادارة الدواء

Handwritten signature