



2016/3/7

تعميم إداري رقم (296) لسنة 2016

المحترمين  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

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

م/إضافة إرشادات و تحذيرات على المستحضر الدوائي: Diflucan  
للمشركة المصنعة Pfizer

نود أن نلفت انتباهكم الى أن الشركة المصنعة قد قامت بإضافة إرشادات وتحذيرات حول استخدام الصنف الدوائي المذكور اعلاه والمستخدم لعلاج التهابات الفطرية المهبلية، الفموية، والبلعومية الناجمة عن المبيضات (Candida)، وتشمل الإضافات التالي:

- التفاعلات مع الأدوية:
    - Ivacaftor** : يوصى بتقليل الجرعة اليومية للدواء (Ivacaftor) الى 150 ملغم في اليوم في المرضى الذين يتناولون مثبطات (CYP3A) بالتزامن مع (fluconazole & erythromycin).
    - Hydrochlorothiazide** : يوصى بتغيير جرعة (fluconazole) عندما تؤخذ مع أدوية مدرات للبول لأن نسبة فلوكونازول في البلازما سترتفع بنسبة 40%.
    - Indanedione** : يجب استخدام الدواء بحذر في المرضى الذين يتناولون مضادات التخثر حيث قد تتسبب في حدوث نزيف.
    - Amiodarone**: لا يجوز تناول fluconazole مع Amiodarone لأنها قد تسبب في خطر إطالة فترة QT
  - موانع الاستخدام: يمنع تناول الدواء (fluconazole) بالتزامن مع الأدوية التي تسبب إطالة فترة (QT) والتي تحتاج الى أنزيم P450(CYP)3A4 لعملية الايض مثل:
- Cisapride, astemizole, pimozide, quinidine, amiodarone erythromycin**
- التحذيرات والاحتياطات: قد تسبب في قصور الغدة الكظرية عند تناول الدواء fluconazole بالتزامن مع prednisone
  - الحمل والرضاعة والخصوبة: تشير التقارير بأن هناك تشوهات خلقية متعددة (بما في ذلك قصر الرأس والأذنين، النمو الشاذ، ركوع الفخذ و التحام عظام العضد) (brachycephalia, ears dysplasia, giant anterior fontanelle, femoral) (bowing and radio-humeral synostosis) في الرضع الذين أمهاتهم كانوا يتعالجون بجرعات عالية ( 400-800 ملغ يوميا ) من الدواء فلوكونازول ما لا يقل عن ثلاثة أشهر أو أكثر
  - تفاعلات أخرى: Cytochrome P450  
فلوكونازول يبطئ النشاط الكيميائي للأنزيمات ( CYP2C9, CYP3a4, CYP2C19 ) فعليه يجب مراقبة المريض عند استخدامه مع الأدوية التي تحتاج الى هذه الأنزيمات لعملية الايض.



- وحيث أن المنتج مسجل لدى وزارة الصحة فإننا نوصي بالتالي:
1. على شركة الأدوية المنتجة لهذا المستحضر تعديل التحذيرات والآثار الجانبية والجرعات في النشرة الداخلية لتشمل المخاطر المذكورة أعلاه.
  2. على ممارسي الرعاية الصحية اتخاذ الاحتياطات اللازمة والمذكورة أعلاه حين صرف الدواء لمرضاهم.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>. أو الإتصال على العناوين 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 بديوان عام الوزارة/دبي بتاريخ: 2016/3/7

نسخة لـ:

- معالي / وزير الصحة و وقاية المجتمع
- معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
- سعادة / وكيل وزارة الصحة و وقاية المجتمع
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
- سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
- سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس
- سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
- سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية .. المحترم ،،،
- 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 / مديرة إدارة الدواء

مدير ادارة الدواء

