



تعميم إداري رقم (346) 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: السلامة الدوائية للمستحضرات الصيدلانية الحاوية
على المجموعة الدوائية: DPP-4 Inhibitors for Type 2 Diabetes
(sitagliptin, saxagliptin, linagliptin, Vildagliptin and alogliptin)**

نود أن نلفت انتباهكم الى أن إدارة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيراً بشأن المجموعة الدوائية المذكورة أعلاه، والمستخدمة لخفض نسبة السكر في الدم في البالغين الذين يعانون من مرض السكري من النوع 2 (مع اتباع نظام غذائي معين وممارسة التمارين الرياضية)، حيث قد تسبب في حدوث آلام شديدة في المفاصل أو إعاقة الحركة. وعليه توصي إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة بالتالي:
على الشركات المنتجة للأدوية الحاوية على المجموعة الدوائية المذكورة أعلاه تعديل التحذيرات والآثار الجانبية في النشرة الداخلية لتشمل المضاعفات المذكورة أعلاه.
على ممارسي الرعاية الصحية التوقف عن العلاج عند حدوث آلام شديدة في المفاصل إن أمكن.
على جميع المرضى الذين لديهم الأعراض المذكورة والمستخدمين للأدوية المذكورة أعلاه عدم التوقف عن العلاج ومراجعة أطبائهم لأخذ الرعاية الطبية المناسبة.
علماً بأن المنتجات المسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة من المجموعة الدوائية DPP-4 Inhibitors هي:

اسم المستحضر	الوكيل المعتمد	الشركة المنتجة
INCRESYNC	Modern Pharmaceutical Co.	TAKEDA IRELAND LTD.
JANUMET	City Pharmacy Co.	MERCK SHARP & DOHME B.V.
JANUVIA	City Pharmacy Co.	MERCK SHARP & DOHME LTD.
JENTADUETO	Gulf Drug L.L.C.	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO KG
KOMBILGLYZE™ XR	Modern Pharmaceutical Co.	Bristol-Myers Squibb Company.
ONGLYZA	Modern Pharmaceutical Co.	Bristol-Myers Squibb Company.
TRAJENTA®	Gulf Drug L.L.C.	BOEHRINGER INGELHEIM ROXANE INC.
VELMETIA	Julphar	Julphar
VIPDOMET	Modern Pharmaceutical Co.	TAKEDA IRELAND LTD.
VIPIDIA	Modern Pharmaceutical Co.	TAKEDA IRELAND LTD.
XELEVIA	Julphar	Julphar
GALVUS	City Pharmacy Co.	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
GALVUS MET®	City Pharmacy Co.	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
JALRA	New Medical Centre	Neopharma
JALRA -M	New Medical Centre	Neopharma



ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى الاطلاع على الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm460238.htm>

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة 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

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



صدر بديوان عام الوزارة/ دبي بتاريخ: 2015/12/12

نسخة ل:

- | | |
|----------------|---|
| الموقر | معالي / وزير الصحة |
| .. المحترم ،، | سعادة / وكيل وزارة الصحة |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك |
| .. المحترم ،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات |
| .. المحترم ،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية |
| .. المحترم ،، | سعادة / مدير المكتب الطبي/ وزارة شؤون الرئاسة |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية |
| .. المحترم ،، | سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة |
| .. المحترم ،، | سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي |
| .. المحترمة ،، | سعادة / مديرة إدارة الدواء |

مدير ادارة الدواء

د. أمين حسين الأميري