



التاريخ: ٤/٢٢/ 2019


تعميم اداري رقم (6238) لسنة 2019
Circular No. () year 2019

MOHAP/O/19/006238

To : All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
Subject: Safety update of a pharmaceutical product		الموضوع: إضافة تحذير على المستحضر الدوائي	
Product Name:	Lemtrada (alemtuzumab) 12mg Solution for Infusion	اسم المنتج:	
Manufacturer	SANOFI	الشركة المصنعة	
Indication:	Multiple Sclerosis	التصلب العصبي المتعدد	دواعي الاستخدام:
Product Status in MOHAP:	registered	مسجل	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة:
Source of Warning: European Medicine Agency & Sanofi		مصدر التحذير: الوكالة الأوروبية للأدوية والمنتجات الصحية وشركة سانوفي	
Source Link:	https://www.ema.europa.eu/en/news/use-multiple-sclerosis-medicine-lemtrada-restricted-while-ema-review-ongoing		
Reason for warning:		سبب تحذير:	
<ul style="list-style-type: none"> Autoimmune hepatitis (with damage to the liver) and haemophagocytic lymphohistiocytosis) problems with the heart and blood vessels occurring within 1–3 days of receiving the medicine, including bleeding in the lungs, heart attack, stroke, cervicocephalic arterial dissection (tears in the lining of the arteries in the head and neck); Severe neutropenia. 		<ul style="list-style-type: none"> التهاب الكبد المناعي الذاتي (مع تلف الكبد) ونمو الكريات اللمفاوية الدموية (فرط نشاط الجهاز المناعي الذي قد يؤثر على أجزاء مختلفة من الجسم) مشاكل في القلب والأوعية الدموية التي تحدث في غضون 1-3 أيام من تلقي الدواء، بما في ذلك النزيف في الرئتين والنوبات القلبية والسكتة الدماغية في بطانة الشرايين في الرأس والرقبة. انخفاض مستوى نوع من خلايا الدم البيضاء التي تحارب العدوى. 	
Recommendation:		التوصيات:	
<ol style="list-style-type: none"> The pharmaceutical company producing this product should add the warnings in their leaflet to include the risks mentioned above. Health care practitioners: <ul style="list-style-type: none"> Should only initiate treatment in adults with relapsing-remitting MS that is highly active despite treatment with at least two type of MS medicine) or where other disease-modifying therapies cannot be used. For patients being treated with Lemtrada, vital signs should be monitored before and during the intravenous infusion. If clinically significant changes are observed, discontinuation of infusion and additional monitoring, including ECG, should be considered. 		<ol style="list-style-type: none"> على الشركة المنتجة لهذا المستحضر إضافة التحذيرات في النشرة الداخلية لتشمل المخاطر المذكورة أعلاه. على ممارسي الرعاية الصحية: <ul style="list-style-type: none"> عدم صرف Lemtrada إلا للبالغين الذين يعانون من مرض التصلب العصبي المتعدد بعد العلاج بنوعين من أدوية التي تعالج مرض التصلب العصبي المتعدد، أو عند عدم إمكانية استخدام علاجات أخرى بديلة. يجب مراقبة العلامات الحيوية قبل وأثناء العلاج. يجب التوقف عن العلاج عند ملاحظة تغييرات سريرية كبيرة ومراقبة إضافية، بما في ذلك تخطيط القلب. يجب تقييم المرضى الذين يصابون بعلامات التنشيط المناعي على الفور، مع أخذ تشخيص لمرض الكريات اللمفاوية في الاعتبار. قد تحدث أعراض التنشيط المناعي لمدة تصل إلى 4 سنوات بعد البدء في العلاج 	



<p>- Liver function tests should be carried out before and during treatment. If patients develop signs of liver damage, unexplained liver enzyme elevations or symptoms suggestive of hepatic dysfunction (e.g. unexplained nausea, vomiting, abdominal pain, fatigue, anorexia, jaundice or dark urine), Lemtrada should only be re-administered following careful consideration.</p> <p>- Patients who develop signs of pathological immune activation should be evaluated immediately, and a diagnosis of haemophagocytic lymphohistiocytosis considered. Symptoms of immune activation may occur up to 4 years after the start of treatment.</p> <p>3. Lemtrada Patients being treated with Lemtrada who are benefitting from it may continue treatment in consultation with their doctor.</p>	<p>- يجب إجراء اختبارات وظائف الكبد قبل وأثناء العلاج. إذا ظهرت على المرضى علامات تلف الكبد أو ارتفاع في انزيمات الكبد غير المفسرة التي تشير إلى خلل وظيفي كبدي (مثل الغثيان أو القيء غير المبرر أو ألم في البطن أو الإجهاد أو فقدان الشهية أو اليرقان أو البول الداكن) ، فيجب إعادة إعطاء Lemtrada فقط بعد دراسة دقيقة.</p> <p>3. يمكن للمرضى الذين يستفيدون من العلاج بالدواء Lemtrada مواصلة العلاج بعد التشاور مع الطبيب المعالج.</p>
--	---

Report adverse reaction	http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx UAE RADR Smart Application	 للإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء
For All Enquiries	pv@moh.gov.ae	لجميع الاستفسارات
For all MOHAP circulars:	http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx	للاطلاع على تعاميم وزارة الصحة ووقاية المجتمع

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير


د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة وانترأخيص
رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



نسخة لـ:

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
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 دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

