



تعميم إداري رقم ( ٩٩ ) لسنة 2013

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الخاصة  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

**الموضوع : إضافة تحذير على المستحضر الدوائي (MabThera® (rituximab) والشركة المصنعة Roche**

نود أن نلفت انتباهكم الى أن الشركة المصنعة قد قامت بإضافة تحذير على النشرة الداخلية للمنتج المذكور أعلاه، والمستخدم في علاج مرض سرطان الأنسجة الليمفاوية، وسرطان الدم، والتهاب المفاصل الروماتويدي الليمفاوي المزمن، حيث قد تم الإبلاغ عن الحالات التالية في المرضى الذين يتناولون الدواء المذكور:

• تفاعلات جلدية شديدة (toxic epidermal necrolysis (TEN) and Stevens- Johnson Syndrome (SJS) في المرضى الذين يعانون من أمراض نقص المناعة.

• ردود فعل جلدية فقاعية شديدة في المرضى الذين يعانون من أمراض الأورام الخبيثة في الدم.

علما بأن المنتج مسجل لدى وزارة الصحة وعليه توصي الوزارة بالتالي:

1. على شركة الأدوية المنتجة لهذا المستحضر تعديل التحذيرات والآثار الجانبية في النشرة الداخلية لتشمل المخاطر المذكورة أعلاه.
2. على ممارسي الرعاية الصحية التوقف بشكل دائم عن صرف الدواء المذكور حين حدوث ردود فعل جلدية شديدة.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة

على البريد الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae>

أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117642 - 02 أو 6117318 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 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 بديوان عام الوزارة/لوظفي بتاريخ: 2013/10/21

نسخة لكل من:

معالي / وزير الصحة  
معادة / وكيل وزارة الصحة  
معادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية  
معادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه  
معادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي  
معادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي  
معادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة  
معادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس  
معادة / المدير العام لجهز أبوظبي للرقابة الغذائية  
معادة / المدير العام لهيئة الإتحادية للجمارك  
معادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية  
معادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة  
معادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي  
معادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية  
معادة / مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

www.government.ae