



تعميم اداري رقم (27) لسنة 2014

المحترمين
المحترمين
المحترمين

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

الموضوع : إضافة تحذيرات على المستحضر الدوائي : Humira® Injection

والشركة المصنعة Abbvie

نود أن نلفت انتباهكم الى أن الشركة المصنعة (Abbvie) قد قامت بإضافة تحذيرات على النشرة الداخلية للمنتج المذكور أعلاه والذي يستخدم لعلاج التهاب المفاصل (الروماتيزم)، وذلك لظهور معلومات جديدة خلال الدراسات الإكلينيكية والتي تتطلب تحديث معلومات الآثار الجانبية للنشرة الداخلية للمنتج حيث أن عدد من المرضى توقفوا عن العلاج خلال الدراسات الإكلينيكية، بسبب حدوث الآثار الجانبية التالية:

- 1- تفاقم أعراض التهابات الجلدية
 - 2- العدوى: زيادة معدل الإصابة بالعدوى (التهابات البلعوم الأنفي، عدوى الجهاز التنفسي العلوي، التهاب المسالك البولية) في الأطفال والبالغين.
 - 3- ارتفاع انزيمات الكبد في الأطفال
- 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 أخذ الحيطة والحذر عند صرف الدواء المذكور أعلاه، ومتابعة مرضاهم في حال حدوث أي أعراض جانبية.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى 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

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بديوان عام الوزارة / أبوظبي بتاريخ: 2014/3/4

نسخة لـ:

- | | |
|---|----------------|
| معالى / وزير الصحة | .. المحترم .. |
| معادة / وكيل وزارة الصحة | .. المحترم .. |
| معادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات | .. المحترم .. |
| معادة / المدير العام لقطاع المراكز والعيادات الصحية | .. المحترم .. |
| معادة / المدير العام لبيئة المياه | .. المحترم .. |
| معادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي | .. المحترم .. |
| معادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي | .. المحترم .. |
| معادة / مدير المكتب الطبي / وزارة شؤون الرئاسة | .. المحترم .. |
| معادة / المدير العام لهيئة الامارات للموصفات والمقاييس | .. المحترم .. |
| معادة / المدير العام لجهز أبوظبي لرقابة الغذائية | .. المحترم .. |
| معادة / المدير العام لهيئة الإتحادية للجمارات | .. المحترم .. |
| معادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية | .. المحترم .. |
| معادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية / القوات المسلحة | .. المحترم .. |
| معادة / مدير الأغذية والصحة / قسم البيئة والصحة نبي | .. المحترم .. |
| معادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية | .. المحترم .. |
| معادة / مديرية إدارة التسجيل و رقابة الدوائية | .. المحترمة .. |



مدير إدارة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية