



تعميم إداري رقم (١٥) لسنة 2013

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة الأفاضل / الأطباء في المراكز والعيادات الصحية
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

الموضوع : السلامة الدوائية للمستحضر

**TYKERB (Lapatinib Ditosylate Monohydrate) Versus
Herceptin(Tastuzumab)**

مصنعة من شركة (GlaxoSmithKline)

نود أن نلفت انتباهكم الى أن الشركة المصنعة قد أبلغتنا عن فعالية الدواء المذكور أعلاه مقارنة ب دواء (Tastuzumab) لمرضى سرطان الثدي، وأصدرت تنبيها حول كيفية استخدام الدواء، حيث يجب على ممارسي الرعاية الصحية الأخذ بعين الاعتبار الإحتياجات اللازمة التالية أثناء صرف الدواء لمرضاهم وذلك بناءً على نتائج دراسات هامة أجريت تتعلق بفعالية المستحضر:

- 1- فعالية المادة الدوائية (Lapatinib) أقل من المادة (Tastuzumab) في المرضى الذين يعانون من سرطان الثدي (HER2+) ولم يأخذوا (Tastuzumab) مسبقاً.
- 2- يجب صرف المادة الدوائية (Lapatinib) بعد العلاج بالمادة (Tastuzumab) في مرضى سرطان الثدي.
- 3- سوف تقوم الشركة المصنعة بتعديل النشرة الداخلية للمستحضر أعلاه لتشمل الموضوع أعلاه.

وعليه توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بممارسي الرعاية الصحية في الدولة بتوخي الحيطة والحذر عند صرف المستحضر المذكور أعلاه. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملاً الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الوصلة <http://www.cpd-pharma.ae>.

أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 02 - 6117391 أو 02 - 6117642 أو فاكس 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae
إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمتابعة مرضاهم .

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



الموافق
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترمة

www.government.ae

مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
صدر بيدي ان عام الوزارة/الوطني بتاريخ: 2013/1/1
نسخة لكل من:

معالي / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - بو ظني
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة / المدير العام لهيئة الإتحادية للجمارك
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية
سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية