



تعميم اداري رقم (260) لسنة 2014

المحترمين
المحترمين
المحرمين

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

الموضوع : إضافة تحذير على المستحضر الصيدلاني (Xolair (omalizumab)

نود أن نلفت انتباهكم الى أن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بشأن الدواء المذكور أعلاه، والمستخدم عن طريق الحقن للمرضى الذين يبلغ أعمارهم 12 عاما وكبار السن الذين يعانون من الربو المتوسط إلى شديد الحساسية المستمر والذي لا يمكن علاجه بأدوية الربو (كورتيكوستيرويد المستنشقة -Inhaled corticosteroid)، حيث قد يتسبب في حدوث زيادة طفيفة في من خطر المشاكل التي تشمل القلب والأوعية الدموية التي تغذي الدماغ.

وعليه توصي هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بالتالي:
على الشركة المنتجة لهذا المستحضر تعديل التحذيرات والإحتياطات على النشرة الداخلية لتشمل احتمال حدوث زيادة طفيفة من خطر المشاكل التي تتعلق بالقلب والأوعية الدموية التي تغذي الدماغ.
على ممارسي الرعاية الصحية إبلاغ مرضاهم بالمخاطر التي يمكن أن تواجههم عند استخدام الدواء المذكور أعلاه.
على جميع المرضى المستخدمين للمنتج المذكور أعلاه عدم التوقف عن استخدامه والتواصل مع أطبائهم لأخذ الإحتياطات اللازمة.

ولمزيد من المعلومات عن التحذير المذكور أعلاه يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm416408.htm>

وعليه توصي وزارة الصحة بممارسي الرعاية الصحية أخذ الحيطة والحذر عند صرف الدواء المذكور أعلاه، ومتابعة مرضاهم في حال حدوث أي أعراض جانبية. علما بأن المنتج مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة.
وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الإستشارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae> أو الإتصال على العناوين التالية:
هاتف 02 - 6117459 أو 02 - 6117318 أو فاكس 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



السوق
...المحترم
...المحترم
...المحترم
...المحترم
...المحترم
...المحترم
...المحترم
...المحترم
...المحترم
...المحترم
...المحترم
...المحترم
...المحترم
...المحترمة

مستند بديوان عام الوزارة دبي بتاريخ 10/8/2014
نسخة من

معالي / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
سعادة / المدير العام لهيئة أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة / المدير العام لهيئة الإتحادية للجمارك
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الممتلكات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والإستقبال الصحي
سعادة / مديرة إدارة الدواء

مدير ائارة الدواء

FDA MedWatch - Xolair (omalizumab): Drug Safety Communication - Slightly Elevated Risk of Cardiovascular and Cerebrovascular Serious Adverse Events

AUDIENCE: Allergy and Immunology, Pharmacy, Health Professional

ISSUE: An FDA review of safety studies suggests a slightly increased risk of problems involving the heart and blood vessels supplying the brain among patients being treated with the asthma drug Xolair (omalizumab) than in those who were not treated with Xolair. As a result, FDA has added information about these potential risks to the drug label.

The review found no difference in the rates of cancer between those patients being treated with Xolair and those who were not being treated with Xolair. However, due to limitations in the 5-year study, FDA cannot rule out a potential risk of cancer with Xolair, so this information was added to the Warnings and Precautions section of the drug label.

BACKGROUND: Xolair is an injectable medicine for patients 12 years of age and older with moderate to severe persistent allergic asthma whose asthma symptoms are not controlled by asthma medicines called inhaled corticosteroids.

RECOMMENDATION: Patients taking Xolair should continue to take the medication as prescribed and discuss any questions or concerns with their health care professionals.

Healthcare professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects related to the use of these products to the FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program:

- Complete and submit the report Online: www.fda.gov/MedWatch/report.htm
- Download form or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178

Read the MedWatch safety alert, including links to the Drug Safety Communication at:

<<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm416408.htm>>