



تعميم إداري رقم (103) لسنة 2013

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

الموضوع : تقليل مدة صلاحية المستحضر الدوائي (Perjeta (PERTUZUMAB) والشركة المصنعة Roche

نود أن نلفت انتباهكم الى أن الشركة المصنعة قد قامت بتقليل مدة صلاحية المنتج المذكور أعلاه من 30 شهرا الى 24 شهرا، والمستخدم في علاج مرض سرطان الثدي، وذلك لأنه يتسبب في ظهور جسيمات صغيرة مرئية في عبوة المنتج بعد مضي 24 شهرا من تاريخ إنتاجه. وقد تبين بأن هذه الجسيمات تتكون من الأحماض الدهنية المشبعة أساسا (lauric & myristic acid) كما أثبتت الدراسات بأن هذه الأحماض تذوب عند إعطائه للمريض في محلول الملح 0.9%، أو عند إضافة محلول الملح في عبوة المنتج قبل حقنه للمريض. علما بأن المنتج مسجل لدى وزارة الصحة وعليه توصي الوزارة بالتالي:

1. على شركة الأدوية المنتجة لهذا المستحضر تعديل مدة انتهاء المنتج الى 24 شهرا.
2. على ممارسي الرعاية الصحية عدم استعمال المنتج أكثر من 24 شهرا من تاريخ إنتاج الدواء.

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

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بتأيون عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2013/10/22

نسخة لكل من:

معالى / وزير الصحة	الموقر
سعادة / وكيل وزارة الصحة	المحترم
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية	المحترم
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي	المحترم
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس	المحترم
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك	المحترم
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية	المحترم
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة	المحترم
سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي	المحترم
سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية	المحترم
سعادة / مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية	المحترمة

www.government.ae



تعميم إداري رقم (105) لسنة 2013

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

م/ السلامة الدوائية للمستحضرات الدوائية

Tygacil (tigecycline): زيادة خطر الموت عند استخدام

نود أن نلفت انتباهكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد وافقت على إضافة تحذير على النشرة الدوائية للمنتج أعلاه، والتي تستخدم كحقن في الوريد لعلاج الالتهابات الجرثومية (مثل الالتهابات الجلدية (cSSSI)، والتهابات داخل البطن (cIAI)، والالتهابات الرئوية (CABP))، في المرضى البالغين الأكثر من 18 عاماً، حيث قد تسبب في زيادة خطر الموت بالمقارنة مع الأدوية الأخرى المستخدمة ضد الجراثيم. وعليه توصي وزارة الصحة جميع ممارسي الرعاية الصحية وصف المنتج أعلاه فقط في الحالات التي لا تتوفر فيها العلاجات البديلة، علماً بأن المنتج المسجل في إدارة التسجيل والرقابة الدوائية في وزارة الصحة هو:

Product Name	Active Ingredient	Manufacturer	Agent
Tygacil® 50mg Vial	Tigecycline	Wyeth-Ayrest lederle Inc.	Pharmatrade

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: 02 - 6117642 أو 02 - 6117318 أو فاكس 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



لموفر
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترمة

إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
صدر بديوان عام الوزارة/بوظني بتاريخ: 22/10/2013
نسخة لكل من:
معالي / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / وكيل الوزارة للمساعد لشؤون السياسات الصحية
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / مدير المكتب الطبي وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
سعادة / مدير 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



تعميم إداري رقم (101) لسنة 2013

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

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

م/ السلامة الدوائية للمستحضرات الدوائية

Arzerra (ofatumumab) and MabThera (rituximab):

نود أن نلفت انتباهكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد وافقت على إضافة تحذير على النشرة الدوائية للمادتين الدوائيتين أعلاه، والتي تستخدم كمثبط للمناعة ولعلاج السرطان، حول مخاطر إعادة تنشيط فيروس التهاب الكبد الوبائي بي (HBV) وتوصيات إضافية تتضمن فحص ورصد المرضى الذين يتلقون العلاج على هذه الأدوية باستمرار للتقليل من مخاطر إعادة تنشيط HBV.

وعليه توصي وزارة الصحة بالتالي:

1. على ممارسي الرعاية الصحية رصد جميع المرضى لالتهاب الكبد الوبائي قبل بدء العلاج بالأدوية المذكورة عن طريق قياس:
(hepatitis B surface antigen (HBsAg) and hepatitis B core antibody (anti-HBc)
2. على ممارسي الرعاية الصحية رصد التهاب الكبد الوبائي لعدة أشهر خلال فترة العلاج وبعد إيقاف العلاج.
3. على ممارسي الرعاية الصحية وقف العلاج بالأدوية المذكورة أعلاه فوراً عند إعادة تنشيط HBV، ووصف علاج لالتهاب الكبد الوبائي.
4. على المرضى المستخدمين للأدوية المذكورة إبلاغ أطباءهم قبل تلقي العلاج إذا كان لديهم أي التهابات شديدة، بما في ذلك التهاب الكبد الوبائي.

علماً بأن المنتجات المسجلة في إدارة التسجيل والرقابة الدوائية في وزارة الصحة هي:

Product Name	Active Ingredient	Manufacturer	Agent
Arzerra™ 100 mg	Ofatumumab	GLAXO OPERATIONS UK LTD	Al Ittihad Drug Store



Arzerra™ 1000mg	Ofatumumab	GLAXO OPERATIONS UK LTD	Al Ittihad Drug Store
MabThera® 500mg/50ml	Rituximab	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	Al Razi Pharmacy
MabThera ®100mg/10ml	Rituximab	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	Al Razi Pharmacy

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

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بدووان عام الوزارة /بوظبي بتاريخ: 22/10/2013

نسخة لكل من:

- معالي / وزير الصحة
 - سعادة / وكيل وزارة الصحة
 - سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
 - سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
 - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
 - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
 - سعادة / مدير المكتب الطبي وزارة شؤون الرئاسة
 - سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس
 - سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
 - سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية 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
- الموقر
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترمة