



التاريخ: 4 / 9 / 2019

تعميم اداري رقم (5449) لسنة 2019
Circular No. (5449) year 2019

To : All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية
Subject: Safety update of a pharmaceutical product		الموضوع: إضافة تحذير على المستحضر الدوائي
Product Name:	BENLYSTA(belumumab)	اسم المنتج:
Manufacture company	GLAXOSMITHKLINE	الشركة المصنعة
Indication:	systemic lupus erythematosus (SLE)	دواعي الاستخدام: علاج مرض مناعي يدعى الذئبة الحمراء
Product Status in MOHAP:	registered	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة: مسجل
Source of Alert: Health Canda https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69506a-eng.php		مصدر التحذير: هيئة الصحة الكندية
Reason for warning: An increased risk of signs or symptoms of mental illness such as depression, thoughts of suicide and suicidal behavior and mood changes have been observed in patients taking BENLYSTA.		سبب تحذير: بسبب زيادة في خطر الإصابة بالأمراض النفسية، والأعراض تشمل الاكتئاب، السلوك الانتحاري وتغيرات في المزاج لدى المرضى الذين يتناولون الدواء BENLYSTA
Recommendation: 1. Manufacturing company should add a black box warning to include the above-mentioned risks to the product's leaflet. 2. Health care practitioners should exercise caution upon prescribing the above medication to their patients.		التوصيات: 1. على الشركة المنتجة لهذا المستحضر إضافة التحذيرات في النشرة الداخلية لتشمل المخاطر المذكورة أعلاه. 2. على ممارسي الرعاية الصحية أخذ الحيطة والحذر عند وصف الدواء المذكور أعلاه لمرضاهم.
Report adverse reaction	http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx UAE RADR Smart Application	الإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء
For All Enquiries	pv@moh.gov.ae	لجميع الاستفسارات
For all MOHAP circulars:	http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx	للاطلاع على تعاليم وزارة الصحة ووقاية المجتمع

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص
رئيس اللجنة العليا للبيطرة الدوائية



نسخة ل:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات المساندة
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء



MOHAP/O/19/005449