



المحترمين

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
تحية طيبة وبعد،،،،،

الموضوع : إضافة تحذير على المستحضر الصيدلاني

Tecfidera (dimethyl fumarate)

للشركة المصنعة Biogen Idec

نود أن نلفت انتباهكم الى أن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيراً بشأن الدواء المذكور أعلاه، والمستخدم لعلاج مرض التصلب المتعدد (MS)، حيث قد يتسبب في حدوث مرض نادر وخطير تصيب الدماغ تدعى (progressive PML-multifocal leukoencephalopathy) يسببه فيروس تسمى (John Cunningham virus (JC)، والمرضى الأكثر عرضاً للإصابة هم الذين يعانون من الضعف في جهاز المناعة. وعليه توصي هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بالتالي:

- على الشركة المنتجة إضافة تحذير على النشرة الداخلية للمنتج لتشمل الموضوع المذكور أعلاه.
- على ممارسي الرعاية الصحية رصد الخلايا الليمفاوية في المرضى المستخدمين للمستحضر المذكور أعلاه.
- على جميع المرضى المستخدمين للمنتج المذكور أعلاه التوقف فوراً عن استخدام الدواء عند ظهور أعراض المرض (PML) والتي تشمل: الضعف التدريجي على جانب واحد من الجسم، عدم استطاعة التحكم في الأطراف، اضطراب في الرؤية، تغيرات في التفكير والذاكرة والانتباه، ارتباك في الشخصية والتي قد تؤدي إلى العجز الشديد أو الوفاة.

ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى الاطلاع على الموقع:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm424752.htm>

علماً بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة و لكن حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:
هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 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

صدر بيوبان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2014/11/30
نسخة:

- | | |
|-----------------|---|
| الموكر | معالي / وزير الصحة |
| .. المحترم ،،، | مععادة / وكيل وزارة الصحة |
| .. المحترم ،،، | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - ابو ظبي |
| .. المحترم ،،، | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي |
| .. المحترم ،،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات |
| .. المحترم ،،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية |
| .. المحترم ،،، | سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة |
| .. المحترم ،،، | سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية |
| .. المحترم ،،، | سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة |
| .. المحترمة ،،، | سعادة / مديرة إدارة الدواء |



مدير إدارة الدواء

Tecfidera (dimethyl fumarate) by Biogen Idec: Drug Safety Communication - Case of Rare Brain Infection PML Reported

[Posted 11/25/2014]

AUDIENCE: Neurology

ISSUE: FDA is warning that a patient with multiple sclerosis (MS) who was being treated with Tecfidera (dimethyl fumarate) developed a rare and serious brain infection called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), and later died. The patient who died was not taking any other drugs that affect the immune system or drugs that are thought to be associated with PML. As a result, information describing this case of PML is being added to the Tecfidera drug label.

PML is a rare and serious brain infection caused by the John Cunningham (JC) virus. The JC virus is a common virus that is harmless in most people but can cause PML in some patients who have weakened immune systems.

See the [FDA Drug Safety Communication](#) for additional clinical information about this case.

BACKGROUND: Tecfidera is a drug used to treat relapsing forms of multiple sclerosis (MS), a brain and spinal cord disease in which patients experience multiple episodes of weakness, numbness, and other nervous system signs and symptoms that partially or completely resolve over weeks or months. Patients may develop persistent symptoms and disability over time.

RECOMMENDATION: Healthcare professionals should:

- Tell patients taking Tecfidera to contact you if they develop any symptoms that may be suggestive of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). Symptoms of PML are diverse, progress over days to weeks, and include the following: progressive weakness on one side of the body or clumsiness of limbs; disturbance of vision; and changes in thinking, memory and orientation, leading to confusion and personality changes. The progression of deficits can lead to severe disability or death.
- Stop Tecfidera immediately at the first sign or symptom suggestive of PML and perform an appropriate diagnostic evaluation.
- Monitor lymphocyte counts in Tecfidera-treated patients according to approved labeling.

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