



تعميم اداري رقم ( 1979 ) لسنة 2018

التاريخ: 9 / 8 / 2018

MOHAP/O/18/011979

السادة/ مدراء المناطق الطبية  
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة  
السادة / الأطباء والصيداللة ومساعدي الصيداللة  
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة  
تحية طيبة وبعد،،

**الموضوع: تحذير حول استخدام المستحضرات الصيدلانية  
(Tecentrig) Atezolizumab**

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص أطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطبية والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.  
نود أن نلفت انتباهكم الى أن الشركة المصنعة قد أعلمتنا بإضافة تحذيرات تخص صرف المنتج المذكور أعلاه والمستخدم كعلاج في مرضى سرطان المثانة والمسالك البولية (Urothelial Cancer).  
حيث قامت الشركة المصنعة بإضافة التحذيرات التالية:

1. إضافة إحصائية الإصابة بالتهاب الكلى ذو الارتباط المناعي (immune related nephritis).
2. حجب استخدام المنتج المذكور أعلاه للمرضى الذين تم تشخيصهم بالتهاب الكلى ذو الارتباط المناعي من الدرجة الثانية.
3. حظر استخدام المنتج أعلاه في المرضى الذين تم تشخيصهم بالتهاب الكلى ذو الارتباط المناعي الشديد الدرجة الثالثة والرابعة واستخدام العلاجات المصاحبة من مثبطات المناعة والإستيرويدات في حال الحاجة السريرية.  
علماً بأن المنتج مسجل في وزارة الصحة ووقاية المجتمع وعليه توصي إدارة الدواء بالإجراءات التالية:  
1. على الشركة المنتجة إضافة التحذيرات أعلاه إلى النشرة الداخلية للمنتج.  
2. على ممارسي الرعاية الصحية أخذ الحيطة والحذر عند استخدام المنتج أعلاه في المرضى المصابين بالتهاب الكلى ذو الارتباط المناعي من الدرجة الثانية وعدم استخدام المنتج في حالات التهاب الكلى ذو الارتباط المناعي من الدرجة الثالثة والرابعة واستخدام منتجات بديلة.  
الصف الدوائي المذكور أعلاه آمن للإستخدام ولم يتم سحبه من الأسواق وهذه التحذيرات تصاف للنشرة الدوائية فقط.

لمزيد من الاستفسارات الرجاء التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 2301448 - 04 أو فاكس: 2301947 - 04 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

كما يمكنكم الاطلاع على التعاميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx>

وتفضلوا بقبول فائق الإحترام والتقدير ،،،

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



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

مدير إدارة الدواء