



MOHAP/O/21/006957

التاريخ: 2021/07/06

المرجع: MOHAP/O/21/006957

تعميم خارجي

تعميم اداري رقم (6908) لسنة 2021

Circular No. (6908) / 2021

To : All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
Subject: Safety Information Notification Letter regarding IMBRUVICA (ibrutinib)		الموضوع: تحذير على المنتج الطبي IMBRUVICA (ibrutinib)	
Manufacturer:	Janssen	الشركة المصنعة:	
Source of Warning:	Janssen	مصدر التحذير:	
Product Status in MOHAP: Registered		الوضع القانوني للمنتج في الوزارة: مسجل	
Product Usage: Blood Cancers		دواعي الاستخدام: سرطان الدم	
Reason for Warning: The European medicines Agency – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee EU PRAC has recommended to amend the existing Warning and Precautions to include warnings for hepatic events and eye hemorrhage. The EU Patient Information leaflet is updated accordingly.		سبب التحذير: أوصت وكالة الأدوية الأوروبية - لجنة تقييم مخاطر اليقظة الدوائية بالاتحاد الأوروبي بتعديل التحذيرات والاحتياطات للدواء المذكور أعلاه لتشمل إصابات في الكبد ونزيف العين وقد تم تحديث النشرة الداخلية للدواء بالاتحاد الأوروبي وفقاً لذلك.	
Recommendation: Special warnings and precautions for use to be added in package leaflet as mentioned above. The above medicine is safe for use and has not been withdrawn from the market.		التوصيات: إضافة تحذيرات واحتياطات خاصة في النشرة الداخلية للمنتج الطبي كما هو مذكور أعلاه. علماً بأن الدواء المذكور أعلاه آمن للاستخدام ولم يتم سحبه من الأسواق.	
Report adverse reaction	http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx UAE RADR Smart Application		للابلاغ عن الآثار الجانبية للدواء
For All Enquiries	pv@mohap.gov.ae	لجميع الاستفسارات	

This circular is for regulatory procedures & should not be used for media publication

هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي



مع تحيات قطاع التنظيم الصحي
بوزارة الصحة ووقاية المجتمع

لمزيد من التنسيق والمتابعة نرجو منكم الاعياز لمن يلزم للتواصل مع د. وفاء الحسيني على الارقام التالية :

هاتف: 042301443 - البريد الإلكتروني: wafa.hussaini@mohap.gov.ae