



MOHP17010628_O

10628
تعميم إداري رقم () لسنة 2017

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيدالة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة
المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين
تحية طيبة وبعد،،

م / إضافة تحذير على المستحضر الدوائي:

Keytruda (pembrolizumab)

من صنع شركة : **Merck Sharp & Dohme corporation**

نود أن نلفت انتباهكم بأن ادارة الغذاء والدواء الأمريكية قد قامت بإضافة تحذير حول استخدام الصنف الدوائي المذكور اعلاه والمستخدم لعلاج مرض السرطان، حيث يجب الا يستخدم بالتزامن مع الدواء (dexamethasone) والعامل المناعي (lenalidomide or pomalidomide) في علاج المرضى الذين يعانون من الورم النخاعي المتعدد. حيث انه يتسبب في زيادة معدل الوفاة في المرضى المستخدمين لهذه الأدوية معا. كما أن المادة الدوائية (pembrolizumab) لم تتم الموافقة على استخدامها لعلاج مرض الورم النخاعي المتعدد (multiple myeloma).

و حيث أن المنتج مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع، فإننا نوصي بالتالي:

1. على شركة الأدوية المنتجة لهذا المستحضر إضافة تحذير على النشرة الداخلية لتشمل المخاطر المذكورة أعلاه.
2. على ممارسي الرعاية الصحية اتخاذ الاحتياطات اللازمة والمذكورة أعلاه حين صرف الدواء لمرضاهم.
3. على ممارسي الرعاية الصحية عدم صرف الدواء المذكور لعلاج مرض الورم النخاعي المتعدد.
4. هذا التعميم لا ينطبق على المرضى الذين يتناولون (Keytruda) للحصول على علاجات معتمدة. حيث يجب على المرضى المستخدمين لهذا الدواء الاستمرار في تناول الدواء وفقا لتوجيهات أطبائهم.

للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574347.htm>

في حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>. أو الاتصال على العناوين التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس: 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



الموقر
..الموقر ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،

صدر بديوان عام الوزارة / دبي بتاريخ 18/9/2017
نسخة لـ:

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 / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير ادارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

خف
مدير ادارة الدواء