



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

٣٤٤٩٦ / ٣ / ١٤ / ٢٠١٩

معالي رئيس المركز الوطني للسكري والغدد الصم والوراثة
عطوفة أمين عام وزارة الصحة
عطوفة مدير عام الخدمات الطبية الملكية
عطوفة مدير عام دائرة الشراء الموحد
عطوفة مدير عام مستشفى الجامعة الاردنية
عطوفة مدير عام مستشفى الملك عبدالله المؤسس الجامعي
عطوفة مدير عام مستشفى الأمير حمزة
عطوفة مدير عام مركز الحسين للسرطان
عطوفة نقيب الاطباء
عطوفة نقيب الصيدلانية
السادة جمعية المستشفيات الخاصة
السادة جمعية مالكي الصيدليات الخاصة
وكالة تشغيل وغوث للاجنين (الاونوروا)

الرقم ٤٢٩٥٩ / ١١١١٢
التاريخ ١٤٤١/٠٢/٢٣ هـ
الموافق ٢٠١٩/١٠/٢٢ م

الموضوع : تعميم alemtuzumab

تحية طبية وبعد ،،،

اشارة الى معلومات الامونية الدوائية المستجدة الصادرة من قبل Health Canada والمتعلقة بالدواء (Alemtuzumab)، حيث ورد التالي:

Life-threatening and fatal cases have been reported in patients with relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS) receiving (Alemtuzumab). This includes reports of autoimmune hepatitis (AIH) and haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH), as well as temporally associated serious cardiovascular reactions.

Healthcare professionals are advised to:

- Evaluate serum transaminases (ALT and AST) and total bilirubin levels before starting treatment and periodically for 48 months after the last (Alemtuzumab) dose.
- Interrupt or stop treatment with (Alemtuzumab) and promptly measure serum transaminases and total bilirubin if patients develop clinical signs and symptoms of hepatic dysfunction, including unexplained liver enzyme elevations.
- Immediately evaluate patients who show symptoms of pathologic immune activation and consider a diagnosis of HLH.
- Monitor vital signs, including blood pressure, before and during (Alemtuzumab) infusion. If there are clinically significant changes in vital functions, stop (Alemtuzumab) infusion and consider appropriate interventions as guided by clinical status.

علما بان الدواء غير مسجل لدينا.

Health care professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects to JFDA using:

- Website: www.jfda.jo
- Mobile application: (Jordan fda)
- Yellow card form.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام ،،،

تعميم

المدير العام

الدكتور هاييل محمد عبيدات

مدير ادارة وسائط اتصالات

مدير مسؤوليات الدواء

نسخة / قسم الاستخدام الرشيد - المتابعة
نسخة / قسم التسجيل
نسخة / منايط ارتباط الموقع الالكتروني
نسخة / الفاكس

Dana S.A HHECCIRC-005-2019