



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

معالي رئيس المركز الوطني للمكروبيولوجيا والغذاء والصم والوراثة  
عطوفة أمين عام وزارة الصحة  
عطوفة مدير عام الخدمات الطبية الملكية  
عطوفة مدير عام دائرة الشراء الموحد  
عطوفة مدير عام مستشفى الجامعة الأردنية  
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 الصيادلة  
السادة جمعية المستشفيات الخاصة  
السادة جمعية مالكي الصيدليات الخاصة  
وكالة تشغيل وغوث اللاجنين (الاونوروا)

الرقم ٤٤٨٦٣ / ١١١١٢  
التاريخ ١٤٤١/٠٣/٠٨ هـ  
الموافق ٢٠١٩/١١/٠٥ م

الموضوع : تصميم Nivolumab

تحية طبية وبعد ،،،  
إشارة الى معلومات المأمونية الدوائية المستجدة الصادرة من قبل الـ MHRA والمتعلقة بالمادة الفاعلة (Nivolumab) حول تقارير عن CMV gastrointestinal infection or reactivation، حيث ورد التالي:  
Patients on nivolumab who present with diarrhoea or other symptoms of colitis, and those who do not respond to steroid treatment for immune-related colitis, should be investigated to exclude other causes, including infections such as cytomegalovirus (CMV).

**Advice for healthcare professionals:**

- colitis is known to occur commonly in patients treated with nivolumab; advise patients to contact their healthcare professional immediately at the onset of symptoms of colitis (including diarrhoea, blood in stools, or abdominal pain)
- if patients on nivolumab present with diarrhoea or colitis, investigate possible causes, including infections; perform a stool infection work-up and screen for cytomegalovirus (CMV)
- for patients with immune-related colitis that is corticosteroid refractory, use of an additional immunosuppressive agent should only be considered if other causes are excluded using appropriate laboratory tests and additional examinations (including screening for CMV using viral PCR on biopsy, and for other viral, bacterial, and parasitic causes)

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

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

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام ،،،

المدير العام /  
الدكتور هائل محمد عبيدات

نعم

نسخة / قسم الاستخدام الرشيد - للمتابعة  
نسخة / قسم التسجيل  
نسخة / ضبط أو تباطؤ الموقع الإلكتروني  
نسخة / الذكاء

Dana S.A HHECCIRC-010-2019

المملكة الأردنية الهاشمية

هاتف: +٩٦٢ ٦٥٦٢٢٠٠٠ فاكس: +٩٦٢ ٦٥١٠٥٩١٦ ص.ب. ١١١٩٥١ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب. ٥٤٢٣٢٨ أريحا ١١٩٧٣ الأردن

11-2019-010-HECCIRC-S.A Dana