



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم ٣٩٦١٧ ١١١١٢  
١٤٤١/٠٢/٠٢ هـ  
التاريخ ٢٠١٩/١٠/٠١ م  
الموافق

معالي رئيس المركز الوطني للمكربي 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 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 الصيدلانية  
السادة جمعية المستشفيات الخاصة  
السادة جمعية مالكي الصيدليات الخاصة  
وكالة تشييل وغوث اللاجنين (الاونوروا)

الموضوع : تعميم CDK 4/6 inhibitors

تحية طبية وبعد ...  
اشارة الى التحذير الصادر من قبل الـ US FDA من أن استخدام (palbociclib) أو (ribociclib) أو (abemaciclib) لعلاج سرطانات الثدي المتقدمة لدى بعض المرضى قد يسبب التهاب الرئة النادر لكن الشديد، حيث ورد التالي:

FDA is warning that (palbociclib), (ribociclib), and (abemaciclib) used to treat some patients with advanced breast cancers may cause rare but severe inflammation of the lungs. FDA has approved new warnings about this risk to the prescribing information and Patient Package Insert for the entire class of these cyclin-dependent kinase 4/6 (CDK 4/6) inhibitor medicines. The overall benefit of CDK 4/6 inhibitors is still greater than the risks when used as prescribed.

Health care professionals should monitor patients regularly for pulmonary symptoms indicative of interstitial lung disease (ILD) and/or pneumonitis. Signs and symptoms may include: hypoxia, cough, dyspnea, interstitial infiltrates on radiologic exams in patients in whom infectious, neoplastic, and other causes have been excluded.

Interrupt CDK 4/6 inhibitor treatment in patients who have new or worsening respiratory symptoms, and permanently discontinue treatment in patients with severe ILD and/or pneumonitis.

علما بأن المؤسسة تقوم بمتابعة نشرات الأدوية المسجلة (ribociclib و palbociclib) لاضافة هذه المعلومات المستجدة.  
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 هاييل محمد عبيدات

الدكتور هاييل محمد عبيدات

التصيدلانية وصال الوثيقين  
مدير مديرية الدواء

التاريخ ١٩/١٠/٢٠١٩

الملحكة الأردنية الهاشمية

هاتف: ٠١١١١٢٠٠٠٠ فاكس: ٠١١١١٢٠٠٠٠٠٠٠٠ ص.ب: ١١١١٢٠٠٠٠ عمان ١١١١٨١ الأردن ص.ب: ٥٤٣٢٢٨ أربضير ١١١٧٣ الأردن

نسخة / قسم الاستخدام الرقود - المتابعة  
نسخة / قسم التسجيل  
نسخة / متابعة ارتباط الموقع الالكتروني  
نسخة / الفاكس

Dana S.A HHECCIRC-004-2018