



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم ١١١١٢ / ٤٤٩٩٧  
التاريخ ١٤٤١/٠٣/٠٩ هـ  
الموافق ٢٠١٩/١١/٠٦ م

معالي رئيس المركز الوطني للمسكري 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 الصيادلة  
السادة جمعية المستشفيات الخاصة  
السادة جمعية مالكي الصيدليات الخاصة  
وكالة تشغيل وغوث اللاجنين (الاونورا)

٣٤٤١٦ / ٣  
٤٩ / ١٧ / ٤٤

الموضوع : تعميم Ingenol mebutate gel

تحية طيبة وبعد ،،،  
اشارة الى معلومات المأمونية الدوائية المستجدة الصادرة من قبل الـ MHRA المتعلقة بالدواء (Ingenol mebutate gel) حول زيادة حدوث أورام الجلد التي شوهدت في بعض الدراسات السريرية، حيث ورد التالي:

Following a separate recent review of safety data, the product information is being updated to include a warning about reports of basal cell carcinoma, Bowen's disease, and squamous cell carcinoma, and to advise that ingenol mebutate gel should be used with caution in patients with a history of skin cancer.

**Advice for healthcare professionals:**

- Several clinical studies have shown an increased incidence of benign and malignant skin tumours in patients using ingenol mebutate gel when compared to those using a vehicle only or an alternative treatment.
- Advise patients using ingenol mebutate gel to be vigilant for the development of any new skin lesions within the treatment area and to seek medical advice immediately should any occur.
- Use with caution in patients with a history of skin cancer.

علما بأن الدواء غير مسجل لدينا

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

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

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام ،،،

المدير العام

الدكتور هاييل محمد عبيدات

1. نسخة / قسم الاستخدام الرشيد - للمتابعة  
2. نسخة / قسم التسجيل  
3. نسخة / مطابقت ارتباط الموقع الالكتروني  
4. نسخة / الفاكس  
Dana S.A HHECCIRC-009-2018

الملاحق: الا - ١٥ - الماش