



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

تم ١٩٦٥٨.....١١١١٢٠

ريخ ١٤٤٢/٠٩/٢٣ هـ

فق ٢٠٢١/٠٥/٠٥ م

معالي رئيس المركز الوطني للسكري والغدد الصم والوراثة  
عطوفة أمين عام وزارة الصحة  
عطوفة مدير عام الخدمات الطبية الملكية  
عطوفة مدير عام دائرة المشتريات الحكومية  
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  
سعادة نقيب الاطباء  
سعادة نقيب الصيادلة  
السادة جمعية المستشفيات الخاصة  
السادة جمعية امراض الدم الاردنية

وارد نقابة الصيادلة الاردنيين  
2021-03-24  
رقم الملف ٣٩٥٣٩

### الموضوع : تعميم Bendamustine

تحية طيبة وبعد ،،،  
اشارة إلى معلومات الأمانة المستجدة الصادرة عن MHRA بتاريخ 2021/03/24 والمتعلقة بالأدوية الصيدلانية التي تحتوي على المادة الفعالة (Bendamustine) والمسجلة لدينا تحت الأسماء التجارية التالية:  
(Ribomustine, Bendavival):

حيث تضمنت المعلومات ما يلي:

- in clinical studies, an increased risk from background for non-melanoma skin cancers (basal cell carcinoma and squamous cell carcinoma) has been observed in patients treated with bendamustine-containing therapies
- periodically perform skin examinations in patients on bendamustine-containing regimens, particularly in patients with risk factors for skin cancer – these include people with lighter natural skin colour; skin that burns, freckles or reddens easily; a large number of moles; and a personal or family history of skin cancer
- very rare cases of PML have also been reported in patients being treated with bendamustine usually in combination with rituximab or obinutuzumab
- consider PML in the differential diagnosis for patients on bendamustine with new or worsening neurological, cognitive, or behavioural signs or symptoms
- if PML is suspected, undertake appropriate diagnostic evaluations and suspend treatment until PML is excluded

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

رقم .....  
تاريخ .....  
وافق .....

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

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

علما أن المؤسسة تقوم بمتابعة آخر المستجدات واتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان السلامة الدوائية للمستحضرات وقامت بمخاطبة وكلاء هذه المستحضرات بضرورة تحديث النشرات الداخلية لتشمل معلومات الأمان الدوائية الواردة أعلاه.

لأية معلومات إضافية، الرجوع الى الموقع الإلكتروني [www.gov.uk](http://www.gov.uk)

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام ،،،

المدير العام

الاستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

نسخة / RDU  
نسخة/ملف المستحضر  
نسخة/ فاكس  
نسخة/ ضابط ارتباط موقع الكتروني  
حياء بنت 29/04/2021

1442