

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ঔষধ ভবন, মহাশাধী, ঢাকা-১১১১

www.dgda.gov.bd

স্মারক নং-ডিজিডিএ/পিডি-মিটিং/ADRAC- ২০১৮/২৩৪ (২)

তারিখঃ ২৬/০৭/২০২৪ খ্রিঃ

বরাবর

সভাপতি / সাধারণ সম্পাদক

বাংলাদেশ ক্যান্সার সোসাইটি

বিষয়ঃ **Lenograstim** নামীয় ঔষধটির সতর্কতা (Safety Alert) প্রকাশের বিষয়ে মতামত প্রদান প্রসঙ্গে।
উল্লিখিত বিষয়ে জানানো যাচ্ছে যে, “WHO Newsletter, Issue-1 & 2, 2024 (Signal) এ প্রকাশিত তথ্যের ভিত্তিতে Lenograstim গ্রহণে Myelodysplastic Syndrome এবং Acute Myeloid Leukemia এর ঝুঁকি রয়েছে মর্মে উল্লেখ রয়েছে।

SI	Name of medicine	Indication	Safety Alert	Regulatory action/ recommendation taken by other NRAs	Comments by ADRAC
1	Lenograstim	Breast Cancer	Potential risks of myelodysplastic syndrome and acute myeloid leukemia	Japan. The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) have announced that the product information for lenograstim will be updated to include the potential risks of myelodysplastic syndrome and acute myeloid leukemia. Lenograstim is recombinant granulocyte colony-stimulating factors, a glycoprotein that stimulates the bone marrow to produce granulocytes and stem cells and release them into the bloodstream, and are indicated for the prevention of chemotherapy-induced febrile neutropenia.	Lenograstim নামীয় ঔষধটির Safety Alert পাবলিশ করার বিষয়ে বাংলাদেশ ক্যান্সার সোসাইটি এর মতামত গ্রহণ করা যেতে পারে।

বিগত ১১ জুন ২০২৪ তারিখে অনুষ্ঠিত Adverse Drug Reaction Advisory Committee (ADRAC) এর ১৭ তম সভায় এ বিষয়ে পরবর্তী ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য, আপনাদের মতামত গ্রহণ করার বিষয়ে সিদ্ধান্ত গৃহিত হয়।

এমতাবস্থায় Lenograstim এর warning হিসেবে Patient Information Leaflet (PIL) এ অন্তর্ভুক্ত এবং Healthcare Profession দের অবহিত করা হবে কিনা; এতদবিষয়ে আগামী ১৫ (পনের)দিনের মধ্যে নিম্নস্বাক্ষরকারী বরাবর মতামত প্রেরণ করার জন্য অনুরোধ করা হলো।

মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও চেয়ারপার্সন

Adverse Drug Reaction Advisory Committee
Email - dgda.gov@gmail.com