



المؤسسة العامة للجودة والدواء



٢٠٢٤-١٩٩٩

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
عطوفة نقيب اطباء
عطوفة نقيب الصيادلة
السادة جمعية المستشفيات الخاصة
السادة جمعية مالكي الصيدليات الخاصة
وكالة تشغيل وغوث اللاجئين (الاونوروا)

الرقم ٣٧٨٣١ / ١١١١٢
التاريخ ١٤٤٦/٠٣/٢٣ هـ
الموافق ٢٠٢٤/٠٩/٢٦ م

الموضوع : تعميم

تحية طيبة وبعد ،،،

حرصاً من المؤسسة العامة للغذاء والدواء على توفير أحدث المعلومات المتعلقة بسلامة الأدوية، بهدف تعزيز الاستخدام الصحيح لها وضمان تحقيق الفعالية والأمان المطلوبين، واستناداً إلى نتائج تقييم دراسات السمية التي أجرتها شركة نوفارتس بشأن المستحضر الصيدلاني Tegretol 100mg/5ml Oral Suspension، فقد خلصت نتائج هذه المراجعة إلى أن كمية المادة غير الفعالة Glycol Propylene والمستخدم في التركيبة غير مدعومة بدراسات تقييم السمية للمرضى الذين تقل أعمارهم عن 4 أسابيع.

بناءً عليه، يرجى من العاملين لديكم الالتزام بقرار المؤسسة العامة للغذاء والدواء بعدم اعتماد الفئة العمرية للمستحضر الصيدلاني اعلاه وهي (حديثي الولادة الذين تقل أعمارهم عن 4 أسابيع للأطفال مكتملي النمو، أو 44 أسبوعاً بعد الحمل للأطفال الخُدج)، وذلك لأن التركيبة تحتوي على تركيز من مادة Propylene Glycol أعلى من الحد المسموح به للمواليد الجدد، والذي يبلغ (1 مجم/كجم/يوم). وبالتالي، فإن الفوائد المرجوة من هذه التركيبة لم تعد تفوق المخاطر المرتبطة بها. لذا، يرجى التوقف عن استخدام هذا الدواء لهذه الفئة العمرية، واللجوء إلى بدائل علاجية ملائمة و بحسب ما تتطلبه الحالة المرضية.

to report suspected adverse drug reactions:

- email: jpc@jfda.jo
- website: <https://primaryreporting.who-umc.org/jo>
- Phone No: +962-6-5632000
- QR Code:



وتفضلوا بقبول فائق الاحترام،،،

المدير العام

الاستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

نسخة / قسم الاستخدام الرشيد - للمتابعة
نسخة / قسم التسجيل
نسخة / ضابط ارتباط الموقع الإلكتروني
نسخة / الفاكس

الملكية الأردنية الهاشمية

ماتق: +٩٦٢ ٦٥٦٣٢٠٠٠ فاكس: +٩٦٢ ٦٥١٠٥٩١٦ ص.ب: ١١٩١٠ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب: ٥٤٢٣٢٨ أبو نصير ١١٩٧٣ الأردن

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo