



المؤسسة العامة للغذاء والدواء  
نقابة الصيدلانية - عمان

الرقم ٤٤٧٦٤ ١١١١٢  
التاريخ ١٤٤١/٠٣/٠٨ هـ  
الموافق ٢٠١٩/١١/٠٥ 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 الصيدلانية  
السادة جمعية الممرضات الخاصة  
السادة جمعية مالكي الصيدليات الخاصة

### الموضوع : تعميم Estradiol

تحية طيبة وبعد،،،

إشارة الى معلومات مأمونية دوائية حديثة صادرة عن وكالة الدواء الأوروبية (EMA) بتاريخ 2019/10/04 بخصوص الكريما التي تحتوي على تراكيذ عاليه (0.01%) (100 mcg/grams) من المادة الفعالة ESTRADIOL حيث تم التأكيد على معلومات مأمونية دوائية عند استخدام هذه المنسحضرات والتي تتضمن التالي:

#### Information for healthcare professionals

- High-strength estradiol creams should not be prescribed for longer than a single treatment period of 4 weeks due to the risks associated with systemic exposure to estradiol.
  - Pharmacokinetic data on high-strength estradiol creams (100 micrograms/gram) for intravaginal use show substantial systemic exposure to estradiol, with levels higher than the normal postmenopausal range (up to five times above the upper limit of the reference postmenopausal estradiol serum levels of 10–20 pg/ml).
  - Systemic exposure to estradiol could be associated with side effects similar to those of oral and transdermal HRT products i.e. endometrial hyperplasia/carcinoma, breast and ovarian cancer and thromboembolic events.
  - High-strength estradiol creams should not be prescribed with other HRT medicines.
- Health care professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects to JFDA by using:

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

علما أن المؤسسة تقوم بمتابعة آخر المستجدات واتخاذ الاجراءات اللازمة لضمان السلامة الدوائية للمستهلكات اعلام.

وتفضلوا بقبول فائق الإحترام ،،،

المدير العام

الدكتور هايل محمد عبيدات

٩ ١١ ٤

تعميم

نسخة / RDU - للمتابعة  
نسخة / قسم التسجيل  
نسخة / ضابط ارتباط الموقع الإلكتروني  
نسخة / فاكس  
حو 2019/11/03

مدير