



المؤسسة الجordanية للصياغة والدواء

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 اللاجنين (الاونوروا)

الرقم ١٠٩٠٤٠٢..... ١١/١١/٢٠٢٢
التاريخ ١٤٤٣/٠٨/٠٦ هـ
الموافق ٢٠٢٢/٠٣/١٠ م

وارد نقابة الصيادلة الأردنيين

2022-04-26

الموضوع : تعميم Azacitidine

تحية طبية وبعد ،،،
إشارة الى توصية لجنة EMA Pharmacovigilance Risk Assessment Committee بتحديث نشرة الأدوية المحتوية على المادة الفعالة (Azacitidine) لإضافة الأثر الجانبي "Differentiation Syndrome" إلى الآثار الجانبية with frequency not known، إضافة إلى التحذير التالي الخاص بهذا الأثر تحت بند Warnings and Precautions، وذلك كالتالي:

Cases of differentiation syndrome (also known as retinoic acid syndrome) have been reported in patients receiving injectable azacitidine. Differentiation syndrome may be fatal and symptoms and clinical findings include respiratory distress, pulmonary infiltrates, fever, rash, pulmonary oedema, peripheral oedema, rapid weight gain, pleural effusion, pericardial effusions, hypotension and renal dysfunction. Treatment with high-dose corticosteroids and haemodynamic monitoring should be considered at first onset of symptoms or signs suggestive of differentiation syndrome. Temporary discontinuation of injectable azacitidine should be considered until resolution of symptoms and if resumed, caution is advised.

علما بأن المؤسسة تقوم بمتابعة نشرات الأدوية المسجلة لتعكس هذه المعلومات.

Health care professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects to JFDA through the following channels:

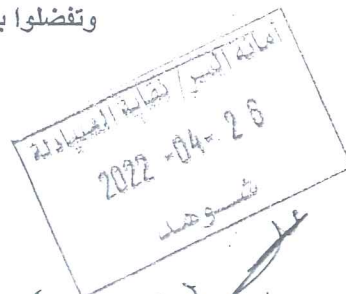
- email: jpc@jfda.io
- website: <https://primaryreporting.who-umc.org/JO>
- Phone No: +962-6-5632000
- QR Code:



وتفضلوا بقبول فائق الاحترام،،،

المدير العام

الاستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات



نسخة / قسم الاستخدام الرشيد - الطبية
نسخة / قسم التسجيل
نسخة / قسم الرقابة على المخدرات والمواد السامة
نسخة / خدمة العملاء / البريد الإلكتروني
نسخة / الشؤون
Date S.A/HHECCIRC-006-2022

الملكية الأردنية الهاشمية

هاتف: +962 6 5632000 فاكس: +962 6 5632000 ص.ب: 11901 عمان 11181 الأردن ص.ب: 542228 أريتر 11972 الأردن