



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

2022-03-03

رقم الحضانة / 3 / 2022 / 03

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 ..... 111112 ..... 95.2  
التاريخ ..... 1443/07/29 هـ  
الموافق ..... 2022/03/02 م

#### الموضوع : تعميم

تحية طبية وبعد ،،،  
حرصا من المؤسسة العامة للغذاء والدواء على توفير أحدث معلومات المأمونية الدوائية والتي من شأنها تعزيز استخدام الادوية بشكل صحيح لضمان تحقيق الفعالية والمأمونية المنشودة ، ولاحقا لقرار المؤسسة منح اجازة الاستخدام الطارئ لادواء Paxlovid (nirmatrelvir tab; ritonavir tablets) co-packaged for oral use والذي يصرف بموجب وصفة طبية فقط.  
للتكرم بالاطلاع على ما يلي:

- 1. Therapeutic indications:** PAXLOVID for the treatment of mild-to-moderate coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults and pediatric patients (12 years of age and older weighing at least 40 kg) with positive results of direct severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) viral testing, and who are at high risk for progression to severe COVID-19, including hospitalization or death.
- 2. LIMITATIONS OF AUTHORIZED USE**
  - PAXLOVID is not authorized for initiation of treatment in patients requiring hospitalization due to severe or critical COVID-19.
  - PAXLOVID is not authorized for use as pre-exposure or post-exposure prophylaxis for prevention of COVID-19.
  - PAXLOVID is not authorized for use for longer than 5 consecutive days.
- 3. Posology:** PAXLOVID is nirmatrelvir tablets co-packaged with ritonavir tablets. Nirmatrelvir must be co-administered with ritonavir. Failure to correctly co-administer nirmatrelvir with ritonavir may result in plasma levels of nirmatrelvir that are insufficient to achieve the desired therapeutic effect. The dosage for PAXLOVID is 300 mg nirmatrelvir (two 150 mg tablets) with 100 mg ritonavir (one 100 mg tablet) with all three tablets taken together orally twice daily for 5 days. Prescriptions should specify the numeric dose of each active ingredient within PAXLOVID.

سرا شهادة الصيادلة  
2022-04-02  
شوشد

اسى  
جيب  
1/2



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم

التاريخ

الموافق

#### 4. CONTRAINDICATIONS

PAXLOVID is contraindicated in patients with a history of clinically significant hypersensitivity reactions [e.g., toxic epidermal necrolysis (TEN) or Stevens-Johnson syndrome] to its active ingredients (nirmatrelvir or ritonavir) or any other components of the product. PAXLOVID is contraindicated with drugs that are highly dependent on CYP3A for clearance and for which elevated concentrations are associated with serious and/or life-threatening reactions:

Alphal-adrenoreceptor antagonist: alfuzosin	PDE5 inhibitor: sildenafil (Revatio®) when used for pulmonary arterial hypertension (PAH)
Analgesics: pethidine, propoxyphene	Sedative/hypnotics: triazolam, oral midazolam
Antianginal: ranolazine	PAXLOVID cannot be started immediately after discontinuation of any of the following medications due to the delayed offset of the recently discontinued CYP3A inducer:
Antiarrhythmic: amiodarone, dronedarone, flecainide, propafenone, quinidine	
Anti-gout: colchicine	
Antipsychotics: lurasidone, pimoziide, clozapine	
Ergot derivatives: dihydroergotamine, ergotamine, methylergonovine	• Anticancer drugs: apalutamide • Anticonvulsant: carbamazepine, phenobarbital, phenytoin • Antimycobacterials: rifampin • Herbal products: St. John's Wort (hypericum perforatum)
HMG-CoA reductase inhibitors: lovastatin, simvastatin	

#### References:

- FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS EMERGENCY USE AUTHORIZATION FOR PAXLOVIDTM(Revised EUA Authorized Date: 23 February 2022US FDA).

#### to report suspected adverse drug reactions:

- email: [jpc@jfda.jo](mailto: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 الالكتروني  
نسخة / الفاكس

الملصقة الامرينية الهاشمية Page 2 of 2

هاتف: +962 6 5632000 فاكس: +962 6 5105916 ص.ب: 111951 عمان 11181 الأردن ص.ب: 052328 أيرضير 11193 الأردن

الموقع الإلكتروني: [www.jfda.jo](http://www.jfda.jo)

2/2



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم ٩٥٠٠٦...../١١/١١/٢٠٢٠

التاريخ ١٤٤٣/٠٧/٢٩ هـ

الموافق ٢٠٢٢/٠٣/٠٢ 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 الأردنية  
عطوفة مدير عام مستشفى الملك عبدالله المؤسس الجامعي  
عطوفة مدير عام مستشفى الأمير حمزة  
عطوفة مدير عام مركز الحسين للسرطان  
عطوفة نقيب الأطباء  
عطوفة نقيب الصيادلة  
السادة جمعية المستشفيات الخاصة  
السادة جمعية مالكي الصيدليات الخاصة  
وكالة تشغيل وغوث اللاجئيين (الاونوروا)

الموضوع : تعميم

تحية طبية وبعد ،،،

حرصا من المؤسسة العامة للغذاء والدواء على توفير أحدث معلومات المأمونية الدوائية والتي من شأنها تعزيز استخدام الادوية بشكل صحيح لضمان تحقيق الفعالية والمأمونية المنشودة ، ولاحقا لقرار المؤسسة منح اجازة الاستخدام الطارئ لدواء Monuvir 200mg Capsules والذي يحتوي على المادة الفعالة (molnupiravir) والذي يصرف بموجب وصفة طبية فقط. للتكرم بالاطلاع على ما يلي:

- 1. Therapeutic indications:** molnupiravir is indicated for treatment of mild to moderate coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults with a positive SARS-COV-2 diagnostic test and who have at least one risk factor for developing severe illness.
- 2. LIMITATIONS OF AUTHORIZED USE**
  - Molnupiravir is not authorized for use in patients who are less than 18 years of age.
  - Molnupiravir is not authorized for initiation of treatment in patients hospitalized due to COVID-19. Benefit of treatment with molnupiravir has not been observed in subjects when treatment was initiated after hospitalization due to COVID-19.
  - Molnupiravir is not authorized for use for longer than 5 consecutive days.
  - Molnupiravir is not authorized for pre-exposure or post-exposure prophylaxis for prevention of COVID-19.
- 3. Posology:** Adults The recommended dose of molnupiravir is 800 mg (four 200 mg capsules) taken orally every 12 hours for 5 days. The safety and efficacy of molnupiravir when administered for periods longer than 5 days have not been established. molnupiravir should be administered as soon as possible after a diagnosis of COVID19 has been made and within 5 days of symptom onset. Missed dose If the patient misses a dose of molnupiravir within 10 hours of the time it is usually taken, the patient should take as soon as possible and resume the normal dosing schedule. If a patient misses a dose by more than 10 hours, the patient should not take the missed dose and instead take the next dose at the regularly scheduled time. The patient should not double the dose to make up for a missed dose. Special populations Elderly No dose adjustment of molnupiravir is required based on age.

إلى  
٢٠٢٠



المؤسسة العامة للبحوث والدراسات

الرقم .....  
التاريخ .....  
الموافق .....

Renal impairment No dose adjustment is required for patients with renal impairment. Hepatic impairment No dose adjustment is required for patients with hepatic impairment. Paediatric population The safety and efficacy of molnupiravir in patients below 18 years of age have not been established. No data are available

#### 4. Pregnancy:

- molnupiravir is not recommended during pregnancy.
- Females of childbearing potential should use a reliable method of contraception correctly and consistently, as applicable, for the duration of treatment and for 4 days after the last dose of molnupiravir.
- Males of reproductive potential who are sexually active with females of childbearing potential should use a reliable method of contraception correctly and consistently during treatment and for at least 3 months after the last dose.

#### 5. Breast-feeding:

It is unknown whether molnupiravir or any of the components of molnupiravir are present in human milk, affect human milk production, or have effect on the breastfed infant. Animal lactation studies with molnupiravir have not been conducted.

#### References:

- FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS: EMERGENCY USE AUTHORIZATION FOR MOLNUPIRAVIR (Revised EUA Authorized Date: 02/2022 US FDA).
- SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS, Lagevrio 200 mg hard capsules date 04/11/2021 MHRA UK.

#### • to report suspected adverse drug reactions:

- email: [jpc@ifda.jo](mailto:jpc@ifda.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