



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم ..... ١١٠١١٢ / ١٩٣٠٠٦  
التاريخ ..... ١٤٤٣/٠٩/٢٧ هـ  
الموافق ..... ٢٠٢٢/٠٤/٢٨ 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 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 الصيادلة  
السادة جمعية المستشفيات الخاصة  
السادة جمعية مالكي الصيدليات الخاصة  
وكالة تشغيل وغوث اللاجئين (الاونورا)

وارد نقابة الصيادلة الأردنيين

2022-07-04

رقم الوارد ٤٣٧٣٤/٢٠

الموضوع : تعميم

تحية طبية وبعد ،،،

اشارة الى اجراءات السلامة الاضافية الصادرة عن وكالة الادوية الاوروبية EMA بتاريخ 2022/02/25 والهيئة الصحية الأمريكية -US FDA بتاريخ 2021/07/07 ولاحقا لتعميمنا رقم 29082/1/1/2 تاريخ 2018/07/16 بخصوص مستحضرات Hydroxyethyl Starch (HES) حيث أن هذه المستحضرات لها تأثيرات جانبية خطيرة وكما يلي:

1. mortality, acute kidney injury (AKI) (including need for renal replacement therapy (RRT)), and excess bleeding in surgical patients who are treated with HES products;
2. mortality and AKI in blunt trauma patients who are treated with HES products.

وتضمنت الاجراءات ما يلي:

#### US-FDA recommendation:

Changes to the Boxed Warning are warranted to highlight the risk of mortality, kidney injury, and excess bleeding, as well as to include a statement that HES products should not be used unless adequate alternative treatment is unavailable.

#### EMA Recommendation:

- The marketing authorizations of HES solutions for infusion are being recommended for suspension because of the risk of kidney injury and death in certain patient populations, including critically ill patients and patients with sepsis.
- Despite the introduction of contraindications and warnings in 2013 and further measures in 2018, the latest drug utilization study shows that HES solutions for infusion continue to be used outside the recommendations included in the product information, which still exposes certain patient populations to serious risks.

نسخة / قسم الاستخدام الرشيد - للمتابع  
نسخة / قسم التسجيل  
نسخة / ضابط ارتباط الموقع الالكتروني  
نسخة / الفاكس  
HH022-2022  
٢١/٠٤/٢٠٢٢

الملكية الأردنية الهاشمية

..... ٢٠٢٢



المؤسسة العامة للبحوث والدراسة

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

- As no other feasible and effective measures to minimize the risks could be identified, EMA is recommending HES solutions for infusion be suspended from the EU market to protect patient health.
- Treatment alternatives are available and should be selected according to relevant clinical guidelines

- وبناء عليه سيتم التقييم واتخاذ كافة الاجراءات الممكنة من قبل المؤسسة لضمان الاستخدام الآمن لهذه المستحضرات

- مستحضرات Hydroxyethyl Starch (HES) المسجلة لدينا:

- HAES STERIL (6, 10) % Solution For Infusion
- Tetraspan 6% (Originator, combination)
- Plasmex 6%
- 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 - للمتابع  
نسخة / قسم التسجيل  
نسخة / ضابط ارتباط الموقع الالكتروني  
نسخة / الفاكس

HH022-2022

حناء بنات 21/04/2022