



## المؤسسة العامة للغذاء والدواء

معالي رئيس المركز الوطني للسكري والغدد الصم والوراثة  
عطوفة أمين عام وزارة الصحة للشؤون الإدارية والفنية  
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 الصيدلانية  
السادة جمعية المستشفيات الخاصة  
السادة جمعية مالكي الصيدليات الخاصة  
وكالة تشغيل وغوث اللاجنين (الاورورا)

الرقم ٧٣٧٥ / ١١١١٢  
التاريخ ١٤٤٤/٠٧/٢١ هـ  
الموافق ٢٠٢٣/٠٢/١٢ م

### الموضوع : معلومات مأمونية دوائية مستجدة

Valproic acid, Sodium valproate containing products

تحية طبية وبعد ،،،

إشارة إلى التنكير الصادر من قبل الـ MHRA<sup>(1)</sup> بتاريخ 2022/12/12 والخاص بإجراءات جديدة للتنكير ببرنامج Pregnancy Prevention Program للمادة Valproate ، والذي ورد فيه التالي:

- Health Care Professionals are advised to continue to follow the existing strict precautions, including that valproate should not be prescribed to female children or women of childbearing potential unless other treatments are ineffective or not tolerated and that any use of valproate in women of childbearing potential who cannot be treated with other medicines is in accordance with the Pregnancy Prevention Program.
- Data for other potential risks were reviewed, including that valproate may impair male fertility, and there is some evidence that this is reversible upon discontinuation. In addition, data were considered from studies in juvenile rats and adult rats and dogs reporting adverse effects to the male reproductive system in animals receiving valproate, as well as non-clinical studies on the potential for epigenetic effects of valproate and transgenerational risks. There are currently limited data available on these risks in humans and further studies are planned. There is also an ongoing retrospective study on the outcomes of babies exposed to valproate via paternal use.

ولاحقا لتعمينا الخاص بخطة إدارة المخاطر الخاصة بهذه الأدوية بحسب كتابنا رقم (31737/01/01/02) تاريخ 21/07/2022 والذي تمت الإشارة فيه إلى ضرورة التزام شركات ووكلاء الأدوية بهذه الخطط وضمان توزيع ما يرفقها من نماذج وأدلة موافق عليها من قبل المؤسسة لضمان استمرار تداول أدويتهم في السوق الأردني، حيث أنها مواد غير ترويجية، تحيطكم علما باكمال دراسة الـ PASS study الخاصة بهذه الأدوية والتي تم طلبها من قبل الـ PRAC<sup>(2)</sup> to evaluate the paternal exposure to valproate and the risk of neurodevelopmental disorders (NDDs) including autism spectrum disorder as well congenital abnormalities in offspring – a population-based retrospective study,

والتي سيتم بناء عليها تحديث نشرات هذه الأدوية إضافة لمعلومات مستجدة تتعلق بالـ Potential risk of NDDs after paternal exposure to valproate لتوضيح نتائج هذه الدراسة ومحدداتها، إضافة إلى تحديث خطط إدارة المخاطر الخاصة بها وما يرفقها من نماذج وأدلة، علما بأن المؤسسة تقوم بمتابعة تحديث نشرات الأدوية المسجلة لدينا والتي تحتوي على هذه المواد الفعالة لتعكس هذه المستجدات، إضافة إلى متابعة تحديث خطط إدارة المخاطر الخاصة بها وما يرفقها من نماذج وأدلة والتي تمت الإشارة إليها في تعميना أعلاه.

لمزيد من المعلومات يرجى مراجعة المصادر عبر الروابط التالية:

(1). <https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-reminder-of-current-pregnancy-prevention-programme-requirements-information-on-new-safety-measures-to-be-introduced-in-the-coming-months>

(2). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/valproate-article-31-referral-prac-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/valproate-article-31-referral-prac-assessment-report_en.pdf)

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

- 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