

الرقم ١١/١/٢ ٣٢٣٨ التاريخ ٢٠٤٠/١٢/٠٦ هـ الموافق ٢٠١٩/٠٨/٠٧ م

معالى رنيس المركز الوطنى للسكري والغدد الصم والوراثة عطوفة أمين عام وزارة الصحة عطوفة مدير عام الخدمات الطبية الملكية عطوفة مدير عام دائرة الشراء الموحد عطوفة مدير عاء مستشفى الجامعة الاردنية عطوفة مدير عام مستشفى الملك عبدالله المؤسس الجامعي عطوفة مدير عام مستشفى الأمير حمزة عطوقة مدير عام مركز الحسين للسرطان سعادة نقيب الاطباء سعادة نقيب الصيادلقر السلاة حمعة المستشفيات الخاصة السادة جمعية أطياء الأعصاب والدماغ الأردنية



الموضوع : تعميم Fingolimod

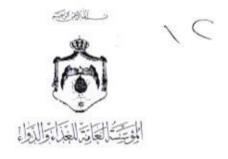
تحية طيبة و بعد ، ، ،

اشارة إلى معلومات الدوانية المستجدة الصادرة من وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) والمتعلقة بالدواء الصيدلاني Fingolimod والمسجل لدينا تحت الاسماء (@Gilenya), (Melior) حيثُ تضمنتُ ما يلي:

- Due to the risk of congenital malformations in fetuses exposed to fingolimod in utero, Fingolimod is now contraindicated in pregnant women and in women of childbearing potential not using effective contraception.
- For women of childbearing potential, ensure that:
 - patients are informed of the risk of harmful effects to the fetus associated with fingolimod
 - a negative pregnancy test result is available before treatment initiation;
 - o effective contraception is used during treatment and for 2 months after treatment discontinuation;
 - fingolimod treatment is stopped 2 months before planning a pregnancy.
- · If a woman becomes pregnant during treatment, Fingolimod must be discontinued and the patient should be given medical advice about the risk of harmful effects to the fetus. The pregnancy should be closely monitored, and ultrasonography examinations should be performed.

These updated recommendations follow a review of available data triggered by post-marketing reports suggesting that infants born to mothers treated with fingolimod during pregnancy have a two-fold increased risk of major congenital malformations compared with the rate observed in the general population (which is 2-3 %, according to EUROCAT - the European network of population-based registries for the epidemiological surveillance of congenital anomalies1,

The most frequently reported major malformations in infants exposed to fingolimod in utero are congenital heart diseases (such as atrial and ventricular septal defects, tetralogy of Fallot), renal abnormalities and musculoskeletal abnormalities.



 الرقسم
 التاريخ
 الموافق

Health care professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects to JFDA by using:

Website: www.jfda.jo

o Email: jpc@jfda.jo

· Mobile application: (Jordan fda)

· Yellow card form.

عاما أن المؤسسة تقوم بمتابعة أخر المستجدات واتخاذ الاجراءات اللازمة لضمان السلامة الدوانية للمستحضرات اعلاه

وتفضلوا بقبول فائق الإحترام ،،،

نصيدلانية عصال الهقيا مدير مديرية الدواء

نسخة/ ضابط ارتباط مرقع الكتروني حياه بذلت 06 /2019/08