



الهيئة العامة للغذاء والدواء

٢٤٩١٤
١٨١٩

الرقم ١١١١٢ / ٢٠١٢٥
التاريخ ١٤٤١/١١/٠٢ هـ
الموافق ٢٠٢٠/٠٦/٢٢ 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
سعادة نقيب الاطباء
سعادة نقيب الصيادلة
السادة جمعية المستشفيات الخاصة
السادة جمعية أطباء التنفسية والصدرية الأردنية

الموضوع : تعميم Montelukast

تحية طيبة وبعد ،،،
اشارة إلى معلومات المأمونية المستجدة الصادرة عن US-FDA بتاريخ 2020/04/30 والمتعلقة بالأدوية الصيدلانية التي تحتوي على المادة الفعالة (Montelukast) والمسجلة لدينا تحت الأسماء التجارية التالية:
(Airfast, Asmatec, Azma-Ban, Lukast, Moncas, Montas, Montal, Montolair, Montrinex, Singulair, Sincast, Unicast):

حيث ورد ما يلي:

- Serious neuropsychiatric events that may include suicidal thoughts or actions have been reported in patients taking montelukast.
- We are recommending that montelukast should only be used for allergic rhinitis in patients who have an inadequate response or intolerance to alternative therapies.
- Ask patients about any history of psychiatric illness prior to initiating treatment.
- Consider the risks and benefits of montelukast when deciding to prescribe or continue patients on the medicine.
- Monitor all patients treated with montelukast for neuropsychiatric symptoms. Events have occurred in patients with and without pre-existing psychiatric disease.
- Advise patients and parents/caregivers that the patient should stop taking montelukast and contact a health care professional immediately if changes in behavior or new neuropsychiatric symptoms, suicidal thoughts or behavior occur.
- Most reported cases of neuropsychiatric events occurred during montelukast treatment, but some occurred after discontinuation.



المملكة الأردنية الهاشمية

ماتف: ٠١١٦٣٣٠٠٠٠ / فاكس: ٠١١٦٣٣٠٠٠٠٠ / ص.ب: ١١١٥١ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب: ٥٤٣٣٨ أريض ١١١٧٣ الأردن

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo

نور
١/٢



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم
التاريخ
الموافق

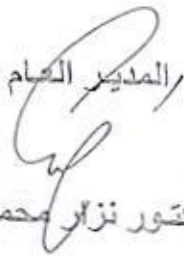
Health care professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects to JFDA by using:

- Email: jpc@jfda.jo
- Website: www.jfda.jo
- Mobile application: (Jordan fda)
- Yellow card form.

علما أن المؤسسة تقوم بمتابعة آخر المستجدات واتخاذ الاجراءات اللازمة لضمان السلامة الدوائية للمستحضرات وقامت بمخاطبة وكلاء هذه المستحضرات بضرورة تحديث النشرات الداخلية لتشمل معلومات الامونية الدوائية الواردة أعلاه.

لاية معلومات اضافية، الرجوع الى الموقع الالكتروني www.fda.gov

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام ،،،

المدير العام


الاستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

الصيدلانية وصال الهذلي
مدير مديرية الدواء
تاريخ 20/6/2020

نسخة / RDU
نسخة/ملف المتحضر
نسخة/فاكس
نسخة/ضابط ارتباط موقع الكتروني
جاء بملفات 21/06/2020

المملكة الأردنية الهاشمية

هاتف: 962 6522 6000 + فاكس: 962 651 0916 ص.ب: 11901 عمان 11181 الأردن، ص.ب: 52328 أبو نصير: 11973 الأردن
البريد الإلكتروني خاص بالكيبال: official.mail@jfda.jo - الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo

2/2