



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

رقم ٤١١٩٢ ١١/١١/٢٠٢١
تاريخ ١٤٤٣/٠٢/١٩ هـ
أفق ٢٠٢١/٠٩/٢٧ م

وارد نقابة الصيادلة الأردنيين
2021-12-19
رقم الوثيقة / ٣ / ١٠٣٩ / ٢٠٢١

معالي رئيس المركز الوطني لسكري 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
سعادة نقيب الاطباء
سعادة نقيب الصيادلة
السادة جمعية المستشفيات الخاصة
السادة جمعية اطباء المفاصل والروماتيزم
السادة جمعية الجهاز الهضمي الأردنية

الموضوع : تعميم Tofacitinib

تحية طبية وبعد ...
اشارة إلى معلومات المأمونية المستجدة الصادرة عن US-FDA بتاريخ 01/09/2021 والمتعلقة بالدواء
الصيدلاني (Tofacitinib) والمسجل لدينا تحت الاسم التجاري **Xeljanz®** وذلك بناء على النتائج النهائية ل
Randomized safety clinical trial.
حيث تضمنت المعلومات ما يلي:

- The trial's final results showed an increased risk of blood clots and death with the lower dose of Xeljanz as well as at the higher dose.
- HCP should reserve these medicines for patients who have had an inadequate response or intolerance to one or more TNF blockers.
- Consider the benefits and risks for the individual patient prior to initiating or continuing therapy with Xeljanz/Xeljanz XR, particularly in patients who are current or past smokers, those with other cardiovascular risk factors, those who develop a malignancy, and those with a known malignancy other than a successfully treated nonmelanoma skin cancer.
- Inform patients about the symptoms of serious cardiovascular events and to seek emergency medical attention if they occur.

MAF



المؤسسة العامة للصحة والسلامة

الرقم
التاريخ
تاريخ
تاريخ

علما أن المؤسسة تقوم بمتابعة آخر المستجدات واتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان السلامة الدوائية للمستحضرات وقامت بمخاطبة وكيل المستحضر بضرورة تحديث النشرة الداخلية لتشمل معلومات الأمان الدوائية الواردة أعلاه.

لأية معلومات إضافية، الرجوع الى الموقع الإلكتروني www.fda.gov

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



وتفضلوا بقبول فائق الإحترام ،،،

المدير العام

الاستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

نسخة / RDU
نسخة/ملف المستحضر
نسخة/ فاكس
نسخة/ ضابط ارتباط موقع الكتروني
حياء بنت 23/09/2021

2 of 2 Page