



المملكة الأردنية الهاشمية والوزارة

الرقم ٢٣٠٧٧-١١١١٢

التاريخ ١٤٤٣/١٠/٢٩ هـ

الموافق ٢٠٢٢/٠٥/٣٠ 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 اللاجنين (الاونوروا)

وارد نقابة الصيادلة الأردنيين

2022-07-04

رقم الوارد ٤٣٧٤٩/٢٥

الموضوع : تذكير Intravenous Immunoglobulins (IVIgs)

تحية طبية وبعد ،،،

إشارة الى مستحضرات الـ Human normal Immunoglobulins for intravenous administration (IVIgs) ورجوعا إلى الدليل المتعلق بالـ Core SmPc الخاصة بهذه المستحضرات والصادر من قبل الـ EMA⁽¹⁾، فإننا نذكر مقدمي الرعاية الصحية بضرورة الرجوع إلى النشرات الخاصة بهذه المستحضرات للتأكد من الفئات العمرية المسموح باستخدامها لها، كون بعضها يحتوي على مادة الـ Sorbitol fructose (which is a source of Sorbitol and Fructose كـ excipients ضمن دليل المعلومات الصادر أيضا من قبل الـ EMA⁽²⁾):

- Patients with hereditary fructose intolerance (HFI) must not be given this medicine unless strictly necessary. Babies and young children (below 2 years of age) may not yet be diagnosed with hereditary fructose intolerance (HFI). Medicines (containing sorbitol/fructose) given intravenously may be life-threatening and should be contraindicated in this population unless there is an overwhelming clinical need and no alternatives are available. A detailed history with regard to HFI symptoms has to be taken of each patient prior to being given this medicinal product.
- Patients must tell their doctor before receiving these medicines if they or their child have HFI or if their child can no longer take sweet foods or drinks because they feel sick, vomit or get unpleasant effects such as bloating, stomach cramps or diarrhea.

1. <https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-core-smpc-human-normal-immunoglobulin-intravenous-administration-ivig-rev-6-en.pdf>
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/information-package-leaflet-regarding-fructose-sorbitol-used-exciipients-medicinal-products-human-use_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
- 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 الـ طبي - للتلقيح
نسخة / قسم التسجيل
نسخة / قسم الرقابة على المخدرات والمؤثرات العقلية
نسخة / ضابط ارتباط الموقع الإلكتروني
نسخة / القسم

Dana S.A HHECCIRC-008-2022

المملكة الأردنية الهاشمية

هاتف: +962 6 5632000 فاكس: +962 6 5632000 ص.ب: 11195 عمان 11181 الأردن ص.ب: 42328 أبو نصير 11193 الأردن

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo