



رقم الترخيص: ٢١٩٨٨ / ٢٠١٩
تاريخ الترخيص: ١٠ / ١١ / ٢٠١٩

الرقم: ٣٢٣٣٨ / ١١١١٢
التاريخ: ١٤٤٠ / ١٢ / ٠٦ هـ
الموافق: ٢٠١٩ / ٠٨ / ٠٧ م

معالي رئيس المركز الوطني للسكري والغدد الصم والوراثة
عطوفة أمين عام وزارة الصحة
عطوفة مدير عام الخدمات الطبية الملكية
عطوفة مدير عام دائرة الشراء الموحد
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 الأطباء
سعادة نقيب الصيدلانية
السادة جمعية المستشفيات الخاصة
السادة جمعية أطباء الأعصاب والدماغ الأردنية

م.ج.

الموضوع : تعميم Fingolimod

تحية طيبة وبعد ،،،
إشارة إلى معلومات الدوائية المستجدة الصادرة من وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) والمتعلقة بالدواء الصيدلاني Fingolimod والمسجل لدينا تحت الاسماء (Meior®), (Gilenya®) حيث تضمنت 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 treatment;
 - a negative pregnancy test result is available before treatment initiation;
 - 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.



الرقم
التاريخ
الموافق

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

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

علما أن المؤسسة تقوم بمتابعة أخطر المستجدات واتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان السلامة الدوائية للمستحضرات أعلاه.

وتفضلوا بقبول فائق الإحترام ،،،

المدير العام
الدكتور هايل محمد عبيدات

تصديقية وصالح الهقي
مدير مديرية الشوا
التاريخ ٢٠١٩ / ٠٦ / ٠٦

نسخة / RDU
نسخة ملف المتحضر
نسخة فاكس
نسخة ضابط ارتباط موقع الكتروني
حيات بلت: 2019/08/ 06