



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

١٦

الرقم ١١١١٢ / ٢٤٩٣٩
التاريخ (١٤٤١/١٢/٠١ هـ)
الموافق (٢٠٢٠/٠٧/٢١ 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 اللاجئيين (الاونوروا)

شعبة الصيدلة - عمان
الرسائل الواردة
رقم الملف ٢٥٤٦٥٠ / ٢١ / ٢٠٢٠
تاريخ الوصول ٢٠٢٠ / ٩ / ١٦

الموضوع : تعميم Cypoterone acetate
New advice to minimize risk of meningioma

تحية طبية وبعد ...
إشارة الى معلومات الامونية الدوائية المستجدة الصادرة من قبل الـ MHRA والمتعلقة بنصائح حول تقليل خطر الـ meningioma المصاحب لاستخدام cyproterone acetate، حيث ورد التالي:

- Risk of meningioma with cyproterone acetate increases with increasing cumulative dose. Use of cyproterone is contraindicated in patients with previous or current meningioma (for all indications) and should only be considered for control of libido in severe hypersexuality or paraphilias in adult men when other interventions are inappropriate.
- A review has confirmed a cumulative dose-dependent association between cyproterone acetate and the known increased risk of meningioma; the risk is thought to be rare overall, but is highest for doses of 25mg per day and above.
- Do not use cyproterone for any indication in patients with a meningioma or a history of a meningioma.
- Be vigilant for symptoms and signs of meningioma (see below) in patients taking cyproterone; stop treatment permanently if a meningioma is diagnosed in a patient taking cyproterone
- Only use cyproterone for control of libido in severe hypersexuality or paraphilias (sexual deviation) in adult men when other interventions are considered inappropriate.
- Advice on use of cyproterone in the management of patients with prostate cancer remains unchanged.
- for low-dose cyproterone (2mg) in combination with ethinylestradiol, a risk of meningioma has not been demonstrated but since the risk with higher-dose products appears to be cumulative, use is now contraindicated in patients with previous or current meningioma.

علما بأن المؤسسة تقوم بمتابعة نشرات الادوية المسجلة لاضافة هذه المعلومات المستجدة.

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

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

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام ...

المدير العام

الاستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

الصيدلانية وصال الحقشير

مدير مديرية الدواء

التاريخ ٢٠٢٠ / ٧ / ٢١

نسخة / قسم الاستخدام الرشيد - المتقدمة
تسجيل / قسم التسجيل
تسجيل / تنظيم المواقع الالكترونية
تسجيل / الملاك
Dana S.A BHCC/CIRC-003-2020

الملكية الأردنية الهاشمية

هاتف: ٠٠٠ ٦٥٦٣٢٠٠٠ فاكس: ٠٥٩١٦ ٦٥١٠٩٦٢ ص.ب: ٨١١٩٥١ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب: ٤٤٢٣٢٨ أربصير ١١٩٧٣ الأردن

المعلومات: ٠٥٤٠٠٠٠٠٠٠٠