



وتستمر المسيرة



الجمعية الأردنية للصيادلة والدواء

الرقم ٢٥٢٣٣...../١١/١١٢

التاريخ ٥.٤.٤٣/١١/١٠

الموافق ٢٠.٢.٢٠٢٠.٦/٠.٩



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 اطباء
عطوفة نقيب الصيادلة
السادة جمعية المستشفيات الخاصة
السادة جمعية مالكي الصيدليات الخاصة
وكالة تشغيل وغوث للاجئين (الاونوروا)

الموضوع : تحذير Denosumab

تحية طبية وبعد ،،،

إشارة الى التحذير الصادر من قبل الـ MHRA بتاريخ 17/05/2022 بخصوص Denosumab 60mg (Prolia) فقد ورد التالي:

- Serious and life-threatening hypercalcaemia has been reported with denosumab 60mg (Prolia) in children and adolescents in clinical trials for osteogenesis imperfecta and during off-label use. Denosumab 60mg (Prolia) is authorized for use in adults with osteoporosis and other bone loss conditions – it should not be used in children and adolescents younger than 18 years.

Advice for healthcare professionals:

- Denosumab 60mg (Prolia) is authorized for use only in adults (aged 18 years and older) for treatment of osteoporosis and other bone loss conditions.
- Serious and life-threatening hypercalcaemia has been reported with denosumab 60mg use in children and adolescents in clinical trials and during off-label use.
- Hypercalcaemia cases occurred during treatment or in the weeks to months after the last dose.
- Denosumab 60mg (Prolia) should not be used in children and adolescents younger than 18 years.
- Denosumab 120mg (Xgeva) remains authorised for skeletally mature adolescents with giant cell tumour of bone (alongside other authorizations).

لمزيد من المعلومات يرجى مراجعة المصدر عبر الرابط التالي:

[https://www.gov.uk/drug-safety-update/denosumab-60mg-prolia-should-not-be-used-in-patients-under-18-years-due-to-the-risk-of-serious-hypercalcaemia#:~:text=Drug%20Safety%20Update,-Denosumab%2060mg%20\(Prolia\)%3A%20should%20not%20be%20used%20in%20patients.and%20during%20off%20label%20use.](https://www.gov.uk/drug-safety-update/denosumab-60mg-prolia-should-not-be-used-in-patients-under-18-years-due-to-the-risk-of-serious-hypercalcaemia#:~:text=Drug%20Safety%20Update,-Denosumab%2060mg%20(Prolia)%3A%20should%20not%20be%20used%20in%20patients.and%20during%20off%20label%20use.)

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 الرشيد - للتابعة
نسخة / قسم التسجيل
نسخة / قسم الرقابة على المخدرات والمؤثرات العقلية
نسخة / دائرة تفتيش الموقع الإلكتروني
نسخة / الأمانة العامة
Dana S. A HHECCIRC-009-2022

المملكة الأردنية الهاشمية

هاتف: +٩٦٢ ٦٥٦٣٢٠٠٠ فاكس: +٩٦٢ ٦٥١٠٥٩١٦ ص.ب: ٨١١٩٥١ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب: ٥٤٢٣٢٨ أبو نصير ١١٩٧٣ الأردن

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo