



المؤسسة العامة للغذاء والدواء
معالي رئيس المركز الوطني للسكري والغدد الصم والوراثة
عطوفة أمين عام وزارة الصحة للشؤون الإدارية والفنية
عطوفة مدير عام الخدمات الطبية الملكية
عطوفة مدير عام دائرة المشتريات الحكومية
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
عطوفة نقيب الاطباء
عطوفة نقيب الصيادلة
السادة جمعية المستشفيات الخاصة
السادة جمعية مالكي الصيدليات الخاصة
وكالة تشغيل وغوث اللاجئين (الانوروا)

الرقم ١٠٥٦٥ / ٣٩١١٠١٢
التاريخ ١٤٤٦/٠٩/٢٧ هـ
الموافق ٢٠٢٥/٠٢/٢٧ م

وارد نقابة الصيادلة الأردنيين
21-04-2025
رقم الوارد ٥٦٤٨/م

الموضوع : Glatiramer acetate

تحية طيبة وبعد ،،،

إشارة إلى التحذير الصادر من قبل الـ US FDA⁽¹⁾ بخصوص دواء التصلب المتعدد glatiramer acetate، فقد ورد التالي:

- FDA is warning that cases of life-threatening anaphylaxis have been reported with multiple sclerosis medicine glatiramer acetate, resulting in hospitalization and death. This reaction can occur after the first dose or after injections administered any time while on treatment, even after an injection given several years after starting the medicine. In most of the reported cases, anaphylaxis occurred within an hour of administering the medicine.
- The risk of anaphylaxis and recommendations for patients and health care professionals are being added to a new Boxed Warning, FDA's most prominent warning, and to the Warnings and Precautions section of the glatiramer acetate prescribing information.
- Be aware that initial symptoms of anaphylaxis might overlap with those of an immediate post injection reaction, which could lead to a delay in recognizing and treating anaphylaxis.
- Educate patients on the signs and symptoms of immediate post-injection reactions, which are common, typically occur within minutes after the injection, and can involve symptoms such as flushing, chest pain, palpitations, anxiety, shortness of breath, rash, or hives. These symptoms are generally transient and resolve without specific treatment within 30 minutes. Instruct them to contact their prescriber if they experience any of these symptoms and discontinue taking the medicine until instructed to restart.
- Explain the signs and symptoms of anaphylaxis and instruct patients to stop taking glatiramer acetate and seek immediate medical attention if they develop these symptoms.
- Do not restart the medicine in patients that experience anaphylaxis unless a clear alternative etiology is identified.

علما بأن المؤسسة تقوم بمتابعة تحديث نشرات الأدوية المسجلة ذات العلاقة. لمزيد من المعلومات، يرجى الاطلاع على المصدر:

(1) <https://www.fda.gov/media/185208/download?attachment>

Healthcare professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects to JFDA through the following channels:

- email: jpc@jfda.jo
- website: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/jo/jpc>
- Phone No: +962-6-5632000
- QR Code:



وتفضلوا بقبول فائق الاحترام،،،

المدير العام

الاستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

١٢

٢٠٢٥ ١٣ ١٢

المملكة الأردنية الهاشمية

ماتق: +٩٦٢ ٦٥٦٣٢٠٠٠ فاكس: +٩٦٢ ٦٥١٠٥٩١٦ ص.ب: ١١١٩٥١ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب: ٥٤٢٣٢٨ أبو نصير ١١٩٧٣ الأردن

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo

نسخة رقم الاستخدام فرند - المتبعة
نسخة رقم التسجيل
نسخة / حائط ارتباط الموقع الإلكتروني
نسخة / النقص
Dana S.A HHECCIRC-001-2025