المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم ٣١٢٥٠ \١١١١٢

التاريخ ١٤٤٠/١١/٢٩ هـ

الموافق ٢٠١٩/٠٨/٠١ 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 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

الموضوع : تعميم Prucalopride

تحية طيبة وبعد ،،،

إشارة الى اجراءات السلطات الدوائية الاسترالية والكندية والامريكية بخصوص الادوية التي تحتوي على المادة العلمية (prucalopride) حيث تم التأكيد على معلومات مأمونية دوائية عند إستخدام هذه المستحضرات والتي تتضمن التالي:

- **WARNINGS AND PRECAUTIONS**
  Suicidal Ideation and Behavior In clinical trials, suicides, suicide attempts, and suicidal ideation have been reported. A causal association between treatment with prucalopride and an increased risk of suicidal ideation and behavior has not been established. Monitor all patients treated with prucalopride for persistent worsening of depression or the emergence of suicidal thoughts and behaviors. Counsel patients, their caregivers, and family members of patients to be aware of any unusual changes in mood or behavior and alert the healthcare provider. Instruct patients to discontinue prucalopride immediately and contact their healthcare provider if they experience any of these symptoms.
- **ADVERSE REACTIONS**
  Suicidal Ideation and Behavior In the double-blind trials, one patient reported a suicide attempt 7 days after the end of treatment with prucalopride 2 mg once daily; none were reported in patients on placebo. In the open-label trials, two patients reported a suicide attempt and another patient reported suicidal ideation. Completed suicide was reported in two patients, previously treated with prucalopride 2 mg or 4 mg; both discontinued prucalopride for at least one month prior to the event.

علما أن المؤسسة تقوم بمتابعة نشرة المستحضر الاصيل المسجل Resolor 1mg, 2mg (prucalopride) tablet لاضافة تلك التحذيرات على نشرته الداخلية .

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

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

وتفضلوا بقبول فائق الإحترام ،،،

المدير العام

الدكتور هايل محمد عبيدات

نسخة / قسم الاستخدام الرشيد – للمتابعة
نسخة / قسم التسجيل
نسخة / ضابط ارتباط الموقع الالكتروني
نسخة / الفاكس
جبر- 2019/07/30

المملكة الأردنية الهاشمية
هاتف: ٩٦٢٦٥٦٣٢٠٠٠+ فاكس: ٩٦٢٦٥١٠٥٩١٦+ ص.ب: ٨١١٩٥١ عمان ١١١٨١ الأردن ،ص.ب: ٥٤٢٣٢٨ أبوضير: ١١٩٧٣ الأردن
البريد الإلكتروني خاص بالكتب الرسمية : official.mail@jfda.jo - الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo