



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

١٣

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 الملاجئين (الاونور، ا)

الرقم ٥٢٣٩٨ / ١١١١١٢
التاريخ ١٤٤١/٠٤/٢٤ هـ
الموافق ٢٠١٩/١٢/٢ م

الموضوع : تعميم Gabapentin/Pregabalin

تحية طبية وبعد ،،،

اشارة الى معلومات المأمونية الدوائية المستجدة والصادرة من قبل الـ US FDA والمتعلقة بمشاكل تنفسية خطيرة لدى المرضى الذين يستخدمون الادوية التي تحتوي على المادة الفعالة (Gabapentin) أو (Pregabalin)، حيث ورد التالي:

FDA is warning that serious breathing difficulties may occur in patients using gabapentin or pregabalin who have respiratory risk factors. These include the use of opioid pain medicines and other drugs that depress the central nervous system, and conditions such as chronic obstructive pulmonary disease that reduce lung function. The elderly are also at higher risk. FDA is requiring new warnings about the risk of respiratory depression to be added to the prescribing information of the gabapentinoids.

Patients and caregivers should seek medical attention immediately if you or someone you are caring for experiences symptoms of respiratory problems, because these can be life-threatening. Symptoms to watch for include: Confusion or disorientation, Unusual dizziness or lightheadedness, Extreme sleepiness or lethargy, Slowed, shallow, or difficult breathing, Unresponsiveness and Bluish-colored or tinted skin, especially on the lips, fingers, and toes.

Health care professionals should start gabapentinoids at the lowest dose and monitor patients for symptoms of respiratory depression and sedation when co-prescribing gabapentinoids with an opioid or other central nervous system depressant such as a benzodiazepine.

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

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

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

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام ،،،

المدير العام
الدكتور هاييل محمد حبيدات

مدير العلاقات العامة
١٩٠٤

نسخة / قسم الاستخدام الرشيد - للمتابعة
نسخة / قسم التسجيل
نسخة / ضابط ارتباط الموقع الالكتروني
نسخة / الفاكس
Date S.A HHECCIRC-014-2019

الملكية الأردنية الهاشمية

هاتف: +٩٦٢ ٦٥٦٣٢٠٠٠ فاكس: +٩٦٢ ٦٥١٠٥٩١٦ ص.ب: ٨١١١١١ عمان ١١١١١١ الأردن ص.ب: ٥٤٢٣٢٨ أبو ظبي ١١١٧٢٢ الامارات