

معالى رئيس المركز الوطني للسكري والغدد الصم والورائة عطوفة أمين عام وزارة الصحة للشوون الإدارية والفنية عطوفة مدير عام الخدمات الطبية الملكية عطوفة مدير علم دانرة المشتريات الحكومية عطوفة مدير عام مستشفى الجامعة الاردنية عطوفة مدير عام مستشفى الملك عبدالله المؤسس الجامعي عُطُوفة 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 ه كالة تشفل و غوث اللاجنين (الاوتوروا)

الرقم ٢٠/٠١ ١٠ ١٠٠٠ ١٠٠٠ ١٠٠٠ التاريخ ١٠٤/١٤ مر٦٤ ع ١٠ هـ ---الموافق عـ ٢ / ٠ - ١- / ٢ ٢- ٠ ٢- م- - - -

recommendations on the duration of contraception : الموضوع following the end of treatment with a genotoxic drug

بشارة إلى التوصيات الصادرة من قبل الـ EMA(۱) بخصوص duration of contraception following the end of treatment with a genotoxic drug بشارة إلى التوصيات الصادرة من قبل الـ

- The recommended duration of contraception in male patients should be until the end of relevant systemic exposure to the genotoxic compound incl. potential genotoxic metabolites (i.e. five half-lives after the last dose) plus 90 days. The same would be true for a pure aneugenic compound.
- The recommended duration of contraception in female subjects participating in clinical trials should be until the end of relevant systemic exposure incl. potential genotoxic metabolites (i.e. five half-lives after the last dose) plus 6 months. In the more theoretical case of treatment with a pure aneugenic pharmaceutical recommended duration of contraception should be until the end of relevant systemic exposure (i.e. five half-lives after the last dose) plus 1 month.
- With regard to the recommendation of the half-life based additional time period for contraception, practical as well as worst-case scenario approaches should be applied.
- Genotoxicity/genetic damage at the level of the germ cells and/or conceptus may deserve particular attention due to its potential irreversible nature. This is independent of the therapeutic indication. Therefore, the recommendations should apply to any genotoxic active substance regardless of its therapeutic indication. However, these recommendations should not apply to active substances whose mechanism of genotoxicity is known to have a threshold which is not expected to be attained in patients.
- Further considerations, scientific background and conclusions are mentioned in the recommendation.

علما بأن المؤسسة تقوم بمتابعة تحديث نشرات الأدوية المسجلة ذات العلاقة, لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على المصدر:
(لل European Medicines Agency (2023) SWP/NcWP recommendations on the duration of controception following the end of treatment with a genotoxic drug European Medicines Agency:

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

email: jpc@ifda.jo

website: https://primaryreporting.who-umc.org/JO

Phone No: +962-6-5632000

OR Code.

و تفضئوا بقبول فانق الاحترام،،،

المملكة الأمردنية الهاشمية

هاتف: ٠٠٠٢٢٠٠ تا ١٩٦٢ فاكس: ١٩٦٢ م ١٠٠٥١٦ ص.ب: ٨١١٩٥١ عمان ١١١٨١ الأرون ص.ب: ٨٢٣٢٨ أبو نصير ١١٩٧٣ الأمرون