



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

٢٩٣٥٦

١٢/١٦/٢٠٢٢

الرقم

التاريخ ٢٠٢٢/٠٨/١٦

الموافق

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 عبد الله 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 (الاونورا)
الجمعية الأردنية لأطباء الدماغ والأعصاب

الموضوع : تعميم

تحية طبية وبعد ،،،

إشارة إلى معلومات المأمونية المستجدة الخاصة بالاستخدام الأمثل والأمن للأدوية التي تحتوي على المادة الفعالة:
Cenobamate و المسجل لدينا بالاسم التجاري: Xcopri 12, 25, 50, 100, 150, 200mg FCT و بحسب:
EMA Safety update (PRAC assessment 7-10 April 2026) حيث تشمل التحذيرات ما يلي:

- 1- Cases of severe liver injury with **hepatic failure** have been reported in patients treated with the medicine Cenobamate products most cases occurred when the medicine was used alongside other anti-seizure medications.
- 2- Prescribers are recommended to conduct **liver function tests** before starting treatment with Cenobamate products and throughout treatment, they should carry out a prompt clinical evaluation and liver function tests in patients who have symptoms indicating **liver injury**, such as fatigue, anorexia, right upper abdominal discomfort, dark urine, or jaundice.
- 3- Patients should be advised to **immediately seek medical attention** if they experience signs or symptoms suggesting **liver injury**.
- 4- If liver injury is suspected or detected, dose reduction or discontinuation of Cenobamate should be considered, in line with the guidelines of the summary of product characteristics (i.e., unless required, avoid abrupt discontinuation to minimize the risk of rebound seizures).

المملكة الأردنية الهاشمية

هاتف: +٩٦٢ ٦٥٦٣٢٠٠٠ فاكس: +٩٦٢ ٦٥١٠٥٩١٦ ص.ب: ١١٩٥١ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب: ٥٤٢٣٢٨ أنور نصير ١١٩٧٣ الأردن

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo



الرقم
التاريخ
الموافق

To report suspected adverse drug reactions:

- email: jpc@jfda.jo
- website: Vigiflow-eforms.who-umc.org
- Phone No: +962-6-5632000



- QR Code:

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام،،،

المدير العام

الاستاذ الدكتورة رنا محمد عبيدات

نسخة/ الاستخدام الرشيد و اليقظة الدوائية/ للمتابعة
نسخة/ قسم التسجيل
نسخة/ الفاكس

Taqwa Khreasat
Cenobamate