

رؤيتنا

التميز اقليمياً و عالمياً كجهة رائدة في مجال الغذاء
و الدواء و المواد ذات العلاقة بما يعزز الصحة العامة و ثقة
المستهلك

رسالتنا

ضمان سلامة و جودة الغذاء و صلاحيته للاستهلاك البشري و
فاعلية و جودة و مأمونية الدواء و المواد ذات العلاقة من خلال
تطبيق أنظمة رقابية مبنية على الأسس العلمية و المعايير العالمية و
تعزيز التعاون مع الشركاء و زيادة وعي المواطن بالتداول السليم
للغذاء و الدواء

قيمنا

*التميز *الشفافية *المبادرة *العدالة *الولاء و الانتماء

كلمة المدير العام للمؤسسة العامة للغذاء والدواء

في مستوى خدمتنا . ونحن نسعى
الى مشاركة الجميع بخبرائنا من اجل
انشاء مراكز رصد الآثار الجانبية
في مختلف مستشفيات المملكة
وربطها بالمركز الرئيسي في
المؤسسة و الذي حتما سيؤدي الى
الاستخدام الأمثل و الرشيد للأدوية و
التي تعتبر أحد أهم اولويات وزارة
الصحة و المؤسسة العامة للغذاء و
الدواء مما يساهم في تخفيض
الفاثورة العلاجية و ضبط الانفاق
على الادوية غير الفعالة و الأمانة.

المدير العام

الدكتور هايمل محمد عبيدات

في المؤسسة العامة للغذاء و الدواء
مما يمكننا من تحليل المعلومات و
بالتالي اتخاذ الاجراءات المناسبة
كجهة رقابية في توفير الأدوية
الفعالة و الأمانة. علما بأن الاردن
يحتل مكانة ريادية و متميزة في هذا
المجال مما يساهم في تحسين ورفع
مستوى الخدمات الصحية المقدمة
للمواطن و يجعل من الاردن مرجعا
و مصدرا للمعلومات و نموذجا
يحتذى به في هذا المجال على
المستوى المحلي و الاقليمي. هذا
وسيتبع العمل حملة إعلامية شاملة
تهدف الى نشر الوعي بين مقدمي
الرعاية الصحية حول أهمية الإبلاغ

عن الآثار الجانبية للدواء من أجل
تقليلها ومنع حدوثها لدى مرضى
آخريين. لذا فإن المؤسسة العامة
ترحب بأية جهود تضاف الى عملنا

أن قسم الاستخدام الرشيد للدواء و
التيقظ الدوائي يهدي اليكم أول
انجازاته بعد دمج شعبة التيقظ
الدوائي مع الاستخدام الرشيد
للدواء. و عليه باسمي واسم
مديرية الدواء و جميع العاملين
في القسم نرحب بكافة ملاحظتكم
على محتوى هذه النشرة و التي
تتضمن أحدث المعلومات العلمية
عن الآثار الجانبية للأدوية
المتداولة في السوق الاردني.
و عليه فأنا ندرك أهمية الدور
الصيادلة بالإبلاغ عن الآثار
الجانبية للأدوية و الألية المتبعة
لذلك مما يساهم في رفد قاعدة
البيانات الرئيسية لمعلومات
المأمونية الدوائية



تسعى المؤسسة العامة للغذاء و الدواء
منذ انشائها في عام 2003 الى تحقيق
رسالتها الهادفة الى تحسين المستوى
الصحي للمواطن من خلال ضمان
صحة و سلامة الغذاء و فاعلية و
مأمونية و جودة الدواء و قد انصب
اهتمام المؤسسة منذ بدايتها الى
تطوير التشريعات بما يتوافق مع
المستجدات العلمية و العالمية و
ضمان توفير غذاء و دواء آمن.



Jordan Pharmacovigilance center (JPVC), Rational drug use department

Rational drug use & pharmacovigilance department

Definition of rational use of
medicines. "Patients receive
medications appropriate to their
clinical needs, in doses that
meet their own individual re-
quirements, for an adequate
period of time, and at the low-
est cost to them and their com-
munity." (WHO, 1985).

Jordan, is faced with the diffi-
culties in providing equitable,
evidence based and cost-
effective health care within the
limits of its ability to pay. About
*7.7% of the Jordanian GDP is
spent on health,*27% spent on
drugs from which *45% in the
public sector. (*From NHS
2013).

Rational drug use (RDU) depart-
ment was established at August
2005 at Jordan food and drug

administration (JFDA) to set up
the plans for rationalizing medi-
cines use in the public sector.

Definition of pharmacovigi-
lance. " Pharmacovigilance (PV)
is defined as the science and
activities relating to the detec-
tion, assessment, understand-
ing and prevention of adverse
effects or any other drug-related
problem." (WHO)

The aims of PV at JFDA are to
enhance patient care and pa-
tient safety in relation to the
use of medicines; and to sup-
port public health programs by
providing reliable, balanced
information for the effective
assessment of the risk-benefit
profile of medicines. (JFDA).

PV was established within the
drug directorate at 2001, then

it became a member in the
WHO At 2002, PV joined
registration department at
2004 were they started their
promotional campaign
among health care provider
to promote & encourage the
reporting of adverse drug
reactions (ADRs) to the com-
panies & health care provid-
ers. PV guidelines first ap-
proved in June 2006, & it
starts the evaluation of peri-
odic safety update reports
(PSUR) and risk manage-
ment plans (RMP). The
health hazardous evaluation
committee was formed in
2008 to evaluate new ADRs
& to take the appropriate
regulatory action about
them. Again the PV guide-
lines were updated in 2011.

The first Arabic PV guidelines
issued at 2014. PV joined the
RDU department at 2014.

Newsletter opening

Dear colleague's, Drug director-
ate is celebrating a new era
through merging pharmacovigi-
lance and rational drug use
together in one department ,
due to our vision in the impor-
tance of reporting adverse drug
reactions that enables us to

build our own database which
will be reflected in the future in
taking the appropriate regula-
tory action toward medicines,
also it will participate in decreas-
ing drug cost during the govern-
ment purchase of medicines, there-
fore we encourage you our colleagues
doctors and pharmacist in the report-
ing of ADRs.



General director

Dr. Hayel obeidat

Antiepileptic drugs



AEDs have been divided into three risk-based categories

New advice on switching between different manufacturer s products for a particular drug

UK. The MHRA informed that different antiepileptic drugs (AEDs) vary considerably in their characteristics, which influences the risk of whether switching between different manufacturers products of a particular drug may cause adverse effects or loss of seizure control. AEDs have been divided into three risk-based categories to help health-care professionals decide whether it is necessary to maintain continuity of supply of a specific manufacturer s product according to MHRA, concerns about switching between different manufacturers products of an oral AED have been raised by patients and prescribers. These include switching between branded originator and generic products , and between different generic products of a particular drug. The main reasons for these concerns are the narrow therapeutic index of some AEDs and the potentially serious consequences of therapeutic failure. Drug-drug interactions and the relatively low solubility or bioavailability (or both) of some AEDs are other important factors.

The commission on human medicines (CHM) reviewed spontaneous adverse reactions received by MHRA and publications that reported potential harm arising from switching of AEDs in patients previously stabilized on a branded product to a generic.

sequences of therapeutic failure. Drug-drug interactions and the relatively low solubility or bioavailability (or both) of some AEDs are other important factors.

The commission on human medicines (CHM) reviewed spontaneous adverse reactions received by MHRA and publications that reported potential harm arising from switching of AEDs in patients previously stabilized on a branded product to a generic.

"AEDs have been divided into three risk-based categories"

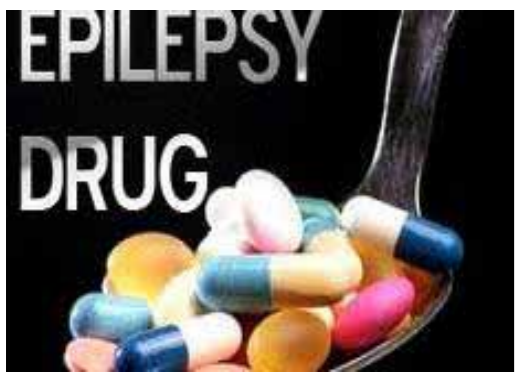
Following this review, CHM concluded that reports of loss of seizure control and/or worsening of side effects around the time of switching between products could be explained as chance associations, but that a causal role of switching could not be ruled out in all cases. The CHM considered the characteristics of AEDs and advise that they could be classified into three categories based on

therapeutic index , solubility , and absorption to help prescribers and patients decide whether it was necessary to maintain continuity of supply of a specific manufacturer s product. These categories are listed below:

- Category 1- phenytoin, carbamazepine, phenobarbital , primidone for these drugs, doctors are advised

to ensure that their patient is maintained on a specific manufacturer s product.

- Category 2- valproate, lamotrigine, perampanel, retigabine, rufinamide, clobazam, clonazepam, oxcarbazepine, eslicarbazepine, zonisamide, topiramate, for these drugs , the need for continued supply of a particular



Dispensing pharmacists should ensure the continuity of supply of a particular product

Be based on clinical judgment and consultation with patient and/or carer, taking into account factors such as seizure frequency and treatment history.

- Category 3- levetiracetam, lacosamide, tiagabine, gabapentin, pregabalin, ethosuximide, vigabatrin, for these drugs , it is usually unnecessary to ensure that patients are maintained on a specific manufacturer s product unless there are specific reasons such as patient anxiety and risk of confusion or dosing errors.

WHO PHARMACEUTICALS
NEWSLETTER NO.6 , 2013

Protelos® (Strontium ranelate)

1- Protelos should only be used to treat severe osteoporosis in postmenopausal women and men at high risk of fracture, for whom treatment with other medicinal products approved for the treatment of osteoporosis is not possible due to , for example, contraindications or intolerance.

2- Protelos must not be used in patients with established, current or past history of ischaemic heart disease, peripheral arterial disease and/or cerebrovascular disease, or those with

uncontrolled hypertension.

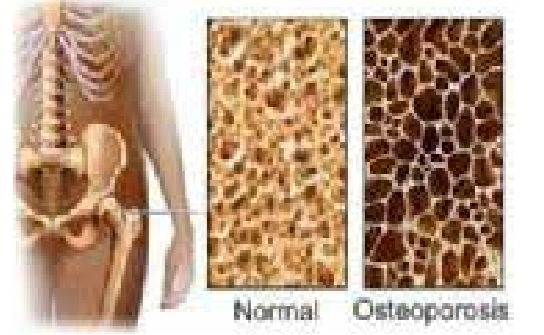
3- Doctors should continue to base their decision to prescribe Protelos on an assessment of the individual patients risks. The patients risks of developing cardiovascular disease should be evaluated before starting treatment and on a regular basis thereafter, generally every 6 to 12 months.

4- Protelos should be stopped if the patient develops ischemic heart disease, peripheral arterial disease or cerebrovascular

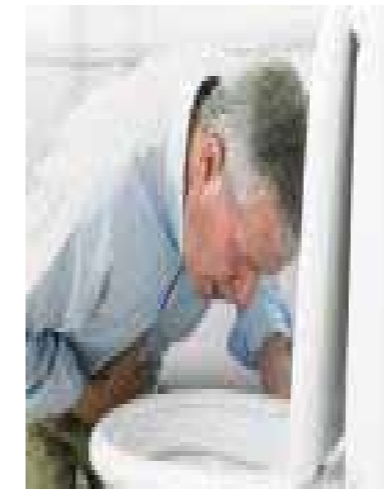
disease, or if hypertension is uncontrolled.

5- Doctors should review their patients currently on Protelos as necessary.

(JFDA announcement based on EMA recommendations regarding Protelos).



Domperidone



1- Domperidone may be associated with an increased risk of serious ventricular arrhythmias or sudden cardiac death. This risk may be greater if you are over 60 years of age or if you are on doses of more than 30mg/day.

2- Prescribers should strictly follow the instructions of this product and consider cardiac risk, particularly in patients with

risk factors (existing prolongation of the interval, significant electrolyte disturbances, congestive heart failure).

3- The dose of domperidone should be the lowest effective dose for the individual situation and can be increased if necessary according to a medical consultation.

"Jordan food & drug Administration Announcement"

إدارة الغذاء و الدواء الأمريكية توصي مقدمي الرعاية الصحية بالتوقف عن وصف و صرف الأدوية التي تحوي تركيبها على عقاقير أخرى إضافة إلى البراسيتامول الذي يكون بتركيز أعلى من 325 ملغ

كما توصي إدارة الغذاء و الدواء الأمريكية بأنه عندما يتلقى الصيدلي وصفة طبية لدواء يحتوي على أكثر من 325 ملغم من البراسيتامول في القرص أو الكبسولة الواحدة. أن يتصل بالطبيب لمناقشة منتج يحتوي على جرعة أقل من البراسيتامول . علماً بأن تناول قرصين أو كبسولتين معاً بحيث يكون مجموع كمية البراسيتامول 650 ملغم جائز . إذا كان ذلك ضرورياً، كما ينبغي أن ينظر دائماً في كمية البراسيتامول في حال تم وصفه في تركيبة تحسني على مكونات شبيهة الأفيون و التي توصف كمسكن للألم في حالات الإصابات الشديدة أو ما بعد العمليات الجراحية أو كمسكن للألم الأسنان ما بعد الجراحة السنية.

هذا و قد أصدرت المؤسسة العامة للغذاء و الدواء تعميماً بتاريخ 9/9/2013 لمقدمي الرعاية الصحية تتضمن التحذير من احتمال حدوث أعراض جانبية خطيرة و نادرة تظهر على شكل طفح جلدي و فقاقيع قد تؤدي إلى الوفاة . و هذه الأعراض قد تحدث عند تناول الدواء (البراسيتامول) لأول مرة أو في أي وقت خلال فترة العلاج أي بعد تناوله و لعدة ساعات . و عند ظهور هذه الأعراض يجب التوقف عن تناول المستحضر المحتوي على هذه المادة

عن إدارة الغذاء و الدواء الأمريكية توصية مقدمي الرعاية الصحية بوقف وصف و صرف العلاجات التي تحتوي في تركيبها على أكثر من 325 ملغرام (ملغم) من عقار البراسيتامول إضافة إلى عقاقير أخرى في كل قرص أو كبسولة. إذ لا توجد أي بيانات متاحة تظهر أن أخذ أكثر من 325 ملغ من مسادة البراسيتامول في كل وحدة جرعة (قرص أو كبسولة) يوفر فائدة إضافية تفوق المخاطر التي أضيفت لإصابة الكبد. علاوة على ذلك، أن الحد من كمية البراسيتامول في كل وحدة جرعة علاجية سيحد من مخاطر إصابة الكبد الحاد جراء الزيادة في جرعة البراسيتامول غير المقصود. و الذي من الممكن أن يؤدي إلى قصور في عمل الكبد أو زراعة الكبد. أو الموت. لذلك يتوجب على مقدمي الرعاية الصحية النظر في وصف تركيبة الأدوية التي تحتوي على 325 ملغ أو أقل من البراسيتامول .



مخاطر إصابة الكبد الحاد جراء الزيادة في جرعة البراسيتامول غير المقصود.