



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

٢٣٠٨٥

١١/١١/٢

التاريخ: ١٤٤٠/١٠/٠٨ هـ

الموافق: ٢٠١٩/٠٦/١١ 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

السادة جمعية مالكي مستودعات الأدوية

السادة الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية

السادة جمعية أطباء الدماغ والأعصاب

الموضوع : تعميم Prescription insomnia medicines

تحية طبية وبعد ،،،

اشارة إلى معلومات الأمانة الدوائية المستجدة والصادرة من قبل هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (US-FDA) بتاريخ 2019/04/30 والمتعلقة بمستحضرات prescription insomnia medicines والمسجلة لدينا كما يلي:

- Zolpidem: **Stilnox®**, **Inso-N®**
- Zaleplon: **Sonata®**

حيث تضمنت المعلومات ما يلي:

- Complex sleep behaviors, in which patients engage in activities while they are not fully awake, resulting in serious injuries and death have been reported with zaleplon, and zolpidem.
- These events can occur with just one dose of these medicines as well as after a longer duration of treatment.
- zaleplon, and zolpidem are contraindicated in patients who report an episode of complex sleep behavior after taking these insomnia medicines.
- Tell patients to discontinue their insomnia medicine if they experience an episode of complex sleep behavior even if it did not result in a serious injury.
- When starting patients on zaleplon, or zolpidem, follow the dosing recommendations in the prescribing information and start with the lowest possible dose.

لوع

م

1/2

المملكة الأردنية الهاشمية

هاتف: +٩٦٢ ٦٥٦٣٢٠٠٠ فاكس: +٩٦٢ ٦٥١٠٥٩١٦ ص.ب: ١١١٨١ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب: ٤٢٣٢٨ أبو ظبي ١١٩٧٣ الأردن

www.ifda.jo



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم
التاريخ
الموافق

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.

علما أن المؤسسة تقوم بمتابعة آخر المستجدات واتخاذ الاجراءات اللازمة لضمان السلامة الدوائية للمستحضرات وقامت بمخاطبة وكلاء هذه المستحضرات بضرورة تحديث النشرات الداخلية لتشمل معلومات الأمان الدوائية الواردة أعلاه.

وتفضلوا بقبول فائق الإحترام ،،،

المدير العام

الدكتور هايل محمد عبيدات

الصيدلانية وصال الهقيش

مدير مديرية الدواء

التاريخ ٢٠١٩ / ٦ / ١٦

نسخة / RDU
نسخة/ملف المستحضر
نسخة/ فاكس
جاء بنت 2019/06/03

ش.د. /
AAAF

2/2

المملكة الأردنية الهاشمية

هاتف: +962 6 56320000 فاكس: +962 6 5105916 ص.ب: 111951 عمان 11181 الأردن ص.ب: 542328 أبو نصير 11973 الأردن

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo