



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم ٣٦٨٤٧ / ١١١١٢  
التاريخ ١٤٤١/٠١/١٣ هـ  
الموافق ٢٠١٩/٠٩/١٢ 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  
سعادة نقيب الاطباء  
سعادة نقيب الصيادلة

السادة جمعية المستشفيات الخاصة  
جمعية اختصاصي الأمراض و الجراحة النسائية و التوليد الاردنية

الموضوع : تعميم ondansetron

تحية طبية وبعد ،،،

اشارة إلى معلومات الأمانة الدوائية المستجدة الصادرة من وكالة الأدوية الأوروبية والمتعلقة بالمستحضرات التي تحتوي على Ondansetron حيث ورد ما يلي:

**Women of childbearing age:** should consider the use of contraception

**Pregnancy:** Based on human experience of epidemiological studies, ondansetron is suspected to cause orofacial malformations when administered during first trimester of pregnancy.

In one cohort study including 1.8 million pregnancies, first trimester ondansetron use was associated with an increased risk of oral clefts (3 additional cases per 10,000 women treated; adjusted relative risk, 1.24 (95% CI 1.03 to 1.48).

The available epidemiological studies on cardiac malformations show conflicting results. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity.

Ondansetron should not be used during the first trimester of pregnancy

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

- Website: [www.jfda.jo](http://www.jfda.jo)
- Email: [jpc@jfda.jo](mailto:jpc@jfda.jo)
- Mobile application: (Jordan fda)
- Yellow card form.

علما أن المؤسسة تقوم بمتابعة آخر المستجدات واتخاذ الاجراءات اللازمة لضمان السلامة الدوائية للمستحضرات أعلاه. لمزيد من المعلومات الرجوع الى الموقع الإلكتروني <https://www.ema.europa.eu/en>

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام ،،،

المدير العام

الدكتور هايل محمد عبيدات

العبدلانية وصال الهديتير

علمير عابرية النوار

التاريخ ١١ / ٩ / ٢٠١٩

الملكية الأردنية الهاشمية

هاتف: ٠٠٠ ٦٥٦٣٢٠٠٠ فاكس: ٠٠١ ٥٩١٦ ٦٥١ ٩٦٢٢ ص.ب: ٨١١٩٥١ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب: ٥٤٢٣٢٨ أربضير ١١١٩٣ الأردن

الموقع الإلكتروني: [www.jfda.jo](http://www.jfda.jo)

نسخة / RDU  
نسخة ملف المستحضر  
نسخة فاكس  
نسخة ضابط ارتباط موقع الكتروني  
١٠/٠٩/٢٠١٩

٤٤٤٤