

شعار



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم ٣١٤٥٠ / ١١١١٢  
التاريخ ١٤٤٠/١٢/٠٣ هـ  
الموافق ٢٠١٩/٠٨/٠٤ م

معالي رئيس المركز الوطني للمسكري والغدد الصم والوراثة  
عطوفة أمين عام وزارة الصحة  
عطوفة مدير عام الخدمات الطبية الملكية  
عطوفة مدير عام دائرة التمريض الموحد  
عطوفة مدير عام مستشفى الجامعة الأردنية  
عطوفة مدير عام مستشفى الملك عبدالله المؤسس الجامعي  
عطوفة مدير عام مستشفى الأمير حمزة  
عطوفة مدير عام مركز الحسين للسرطان  
عطوفة نقيب الأطباء  
عطوفة نقيب الصيدلانية  
السادة جمعية المستشفيات الخاصة  
السادة جمعية ملاكي الصيدليات الخاصة

تعميم

**الموضوع: تحميم Bacterial lysate**

تحية طيبة وبعد ...

إشارة الى معلومات المأمونية الدوائية المستجدة والصادرة من قبل وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) بخصوص الـ Bacterial lysate medicines for respiratory conditions حيث تم تقييد استخدام هذه الأدوية كالتالي:

**Information for healthcare professionals:**

- The indications of bacterial lysate medicines are being restricted to prophylaxis of recurrent respiratory tract infections, with the exception of pneumonia. Bacterial lysate medicines should not be prescribed for treatment of existing respiratory infections or for prophylaxis of pneumonia due to lack of efficacy data.
- The prescribing information of the medicines will be updated with the new indication and a warning against use for prevention of pneumonia.

**Information for patients:**

- Bacterial lysate medicines should not be used to treat existing infections of the airways or to prevent pneumonia (a lung infection) because there are not enough data to show that they work for these uses.
- Bacterial lysate medicines can continue to be used to prevent infections of the airways (except pneumonia) from coming back in patients who regularly get infections.
- If you have an infection and are taking a bacterial lysate medicine to treat it, or if you are taking one of these medicines to prevent pneumonia, contact your doctor or pharmacist for advice on alternatives.
- If you have any questions or concerns about your medicine, discuss them with your doctor or pharmacist.

علمًا بأن المؤسسة تقوم بمتابعة نشرات الأدوية المسجلة لاضافة هذه المعلومات المستجدة. Health care professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects to JFDA using:

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

وتفضلوا بقبول فائق الإحترام ...

المدير العام

الدكتور هايل محمد عبيدات

المدير العام للغذاء والدواء

مدير مديرية الأدوية

١٩٨ / ١

نسخة / قسم الاستخدام الرشيد - للمتابعة  
نسخة / قسم التسجيل  
نسخة / ضابطا / نشاط الدرقم الإلكتروني  
نسخة / القلم

Date S.A. JHCECIRC-001-2019

هاتف: +٩٦٢ ٦٥١٣٢٢٠٠٠ فاكس: +٩٦٢ ٦٥١٠٥٩١٦ ص.ب: ٨١١٩٥١ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب: ٥٤٢٣٢٨ أنبض: ١١١٩٧٣ الأردن

البريد الإلكتروني خاص بالكتب الرسمية: official.mail@jfda.jo - الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo