



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم ١٨٩٥٠ / ١١/١٢
التاريخ ١٤٤٤/٠٩/٢٨ هـ
الموافق ٢٠٢٣/٠٤/١٨ م

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 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
وكالة تشغيل وغوث اللاجئين (الاونورا)

ورد نقابة الصيادلة الأردنيين

2023-05-06

رقم الوارد ٤٧٣٤٧

الموضوع : معلومات مأمونية مستجدة بخصوص
الأدوية التي تحتوي على المادة العلمية (Omeprazole)

تحية طيبة وبعد ،،،

إشارة إلى إجراءات السلطة الدوائية الأوروبية (EMA) بخصوص الأدوية التي تحتوي على المادة العلمية (omeprazole) وبعد مراجعة أحدث المراجع العلمية وتقارير رصد الآثار الجانبية وتقييم تقرير المأمونية الدوري لهذه الأدوية فقد تم التوصل إلى ما يلي بخصوص احتمالية حدوث nephrotoxicity:

“a causal relationship between omeprazole and Tubulointerstitial nephritis (with possible progression to renal failure) is at least a reasonable possibility.”

علما بأن المؤسسة قامت بطلب تحديث النشرات الداخلية وملخص خصائص الدواء من قبل الشركات ووكلاء الأدوية كالتالي:

Summary of Product Characteristics

• Section 4.4 A warning should be added as follows: Renal impairment Acute tubulointerstitial nephritis (TIN) has been observed in patients taking omeprazole and may occur at any point during omeprazole therapy (see section 4.8). Acute tubulointerstitial nephritis can progress to renal failure. Omeprazole should be discontinued in case of suspected TIN, and appropriate treatment should be promptly initiated.



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم
التاريخ
الموافق

• Section 4.8 The following adverse reaction(s) should be added or amended under the SOC Renal and urinary disorders with a frequency rare: Tubulointerstitial nephritis (with possible progression to renal failure)

Package Leaflet Section 2 Under sub-section “Warnings and precautions” the following should be added: When taking omeprazole, inflammation in your kidney may occur. Signs and symptoms may include decreased volume of urine or blood in your urine and/or hypersensitivity reactions such as fever, rash, and joint stiffness. You should report such signs to the treating physician.

للتكرم بالاطلاع على ما يلي:

- to report suspected adverse drug reactions:
 - email: jpc@jfda.jo
 - website: <https://primaryreporting.who-umc.org/JO>
 - Phone No: +962-6-5632000
 - QR Code:



وتفضلوا بقبول فائق الاحترام،،،

المدير العام

الاستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

نسخة / قسم الاستخدام الرشيد - للمتابعة
نسخة / قسم التسجيل
نسخة / ضابط ارتباط الموقع الالكتروني