

(255)
Drug Sector

"تعميم عاجل جداً بالفاكس"

(٢٥٥)
قطاع الدواء

الموضوع: حدوث أعراض تحسسية بعد استخدام مستحضرات الحديد عن طريق الحقن الوريدي

رقم التعميم: ٤/٣١٢٧٢ وتاريخ: ١٤٣٥/٨/٣

معالي نائب وزير الصحة للشؤون الصحية
معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني
معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
سعادة وكيل وزارة الصحة للخدمات العلاجية
سعادة وكيل وزارة الصحة للإمداد والشؤون الهندسية
سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة
سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية
سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة
سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة
سعادة مدير عام الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية
سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية والتعليم
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبيل
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بينبع
سعادة نائب رئيس شركة ارامكو السعودية للخدمات الطبية
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك سعود والمشرف العام على المستشفيات الجامعية
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز والمشرف العام على مستشفى الملك عبدالعزيز بجدة
سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز للطب الرياضي
سعادة المشرف العام على مستشفى الملك فهد التعليمي بالخبر
سعادة عميد كلية الطب بجامعة (الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية بالحرس الوطني / الملك خالد بصير / الأمير سلمان بن عبدالعزيز بالخرج / الإمام محمد بن سعود بالرياض / أم القرى / طيبة بالمدينة المنورة / القصيم / الدمام / الجوف / جازان / الطائف / نجران / المجمعة / تبوك / الباحة / حائل / الحدود الشمالية)
سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية
سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام
سعادة المشرف العام على مدينة الملك سعود الطبية
سعادة المدير العام التنفيذي لمدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة
سعادة المشرف العام على مركز الأمير سلمان لأمراض الكلى
سعادة الرئيس التنفيذي لشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو»
سعادة المدير الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية بالمملكة العربية السعودية
سعادة مدير الشؤون الصحية بمنطقة (الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية / عسير / حائل / الحدود الشمالية / الباحة / نجران / جازان / الجوف / تبوك)
سعادة مدير الشؤون الصحية بمحافظة (جدة / الطائف / الأحساء / بيشه / حفر الباطن / القريات / القنفذة)

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

نظراً لتلقي الهيئة العامة للغذاء والدواء عدد من التقارير التي تفيد بحدوث أعراض تحسسية (Allergic reactions) نتيجة لاستخدام مستحضرات الحديد عن طريق الحقن الوريدي (Intravenous iron products).

عليه تود الهيئة العامة للغذاء والدواء التأكيد على الالتزام بالتعليمات التالية:

- ١- ضرورة الالتزام التام بالمعلومات وطرق الإعطاء المذكورة في النشرات الداخلية لهذه المستحضرات.
 - ٢- عدم استخدام حقن الحديد عن طريق الوريد للمرضى الذين لديهم حساسية منها أو من المواد التي تضاف أثناء تصنيع المستحضر (excipients).
 - ٣- متابعة المريض خلال و بعد إعطاء كل جرعة من هذه المستحضرات وملاحظة أي أعراض تحسسية لمدة ٣٠ دقيقة على الأقل حتى وإن تم استخدام المستحضر مسبقاً لنفس المريض بدون ظهور أي أعراض تحسسية.
 - ٤- تزيد احتمالية حدوث الأعراض التحسسية لدى المرضى الذين يعانون من الأمراض المناعية مثل (مرض الذئبة الحمراء، التهابات المفاصل الروماتيزمية)، والمرضى المصابين بالربو والأكزيما والحساسية الجلدية، وكذلك لمن لديه حساسية مسبقة لأي من الأدوية، وعليه يجب عدم إعطاء المستحضر إلا في حالة وجود منفعة واضحة تفوق المخاطر المحتملة من استخدامه.
 - ٥- أهمية توفر طاقم طبي مدرب أثناء إعطاء مستحضرات الحديد عن طريق الوريد للتعامل مع حالات ردود الفعل التحسسية الخطيرة (Anaphylaxis) وأن تكون أجهزة الإنعاش متوفرة في ذات المكان.
 - ٦- الإيضاح لكل مريض ان هناك احتمالية حدوث أعراض تحسسية قد تكون خطيرة، ويجب أن يتم شرح أعراضها للمرضى وحثهم على طلب المساعدة الطبية بشكل عاجل حال حدوثها.
 - ٧- عدم استخدام مستحضرات الحديد عن طريق الحقن الوريدي أثناء الحمل إلا في حالة وجود ضرورة واضحة، وفي حال وجود منفعة واضحة تفوق المخاطر المحتملة للأم والجنين يجب قصر استخدام المستحضر في الثلث الثاني والثالث من الحمل، حيث ان المخاطر على الجنين تشمل انقطاع الاكسجين (Anoxia) والإجهاد (Distress).
 - ٨- أشارت بعض الدراسات أن الجرعة الاختبارية (Test dose) للكشف عن الحساسية تجاه مستحضرات الحديد قد تكون فائدتها قليلة ولا تعكس قابلية حدوث الأعراض التحسسية للمريض، وعليه يجب عدم الاعتماد على نتائجها.
- عليه نأمل من معاليكم / سعادتكم التلطف بالتعميم على الممارسين الصحيين لديكم بضرورة التقيد بالإجراءات المذكورة أعلاه للحفاظ على سلامة المرضى .

(255)

Drug Sector

(٢٥٥)

قطاع الدواء

وتؤكد الهيئة العامة للغذاء و الدواء استمراريتها في متابعة ورصد كل ما يستجد من معلومات تخص سلامة ومأمونية المستحضرات الصيدلانية المستخدمة في المملكة. وللمزيد من المعلومات يمكن زيارة موقع الهيئة www.sfda.gov.sa ، كما تحت الهيئة ممارسي الرعاية الصحية على إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية عند حدوث أي أعراض جانبية جراء استخدام المستحضرات الصيدلانية، وذلك بإرسالها عن طريق البريد الإلكتروني أو عن طريق البريد المجاني على العنوان التالي:

المركز الوطني للتيقظ و السلامة الدوائية

الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء

٢٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي - حي النفل

الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨

المملكة العربية السعودية

هاتف: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ أو ٠١١٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة ٥٧٢٩ ، ٥٧٢١ ، أو ٢٣٤٠

فاكس: ٠١١٢٠٥٧٦٦٢

بريد إلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

أو عن طريق نماذج الإبلاغ الإلكترونية:

<http://ade.sfda.gov.sa>

و تقبلوا خالص التحية و التقدير، ، ،



نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير
عنه / د. هاجد بن محمد بن هاجد

3

Subject: Risk of serious hypersensitivity reactions with intravenous iron products

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) would like to share important information regarding the possible risk of hypersensitivity reactions after intravenous (IV) administration of iron products. In order to minimize such risk, The SFDA recommends the following:

1. IV iron products should be administered in accordance with the posology and method of administration described in the product information for each individual product.
2. IV iron products should not be used in patients with hypersensitivity to the active substance, the product itself, or any of its excipients; and in patients with serious hypersensitivity to other parenteral iron products.
3. Patients should be closely monitored for signs of hypersensitivity during and for at least 30 minutes after each administration of an IV iron products.
4. The risk of hypersensitivity is increased in patients with known allergies (including drug allergies) and in patients with immune or inflammatory conditions (e.g. systemic lupus erythematosus, rheumatoid arthritis) as well as in patients with a history of severe asthma, eczema or other atopic allergy. In these patients, IV iron products should only be used if the benefit is clearly judged to outweigh the potential risk.
5. IV iron products should only be administered when staff trained to evaluate and manage anaphylactic/anaphylactoid reactions as well as resuscitation facilities are immediately available.

6. All prescribers should inform patients of the risk of hypersensitivity before each administration. Patients should be informed of the relevant symptoms and asked to seek urgent medical attention if a reaction occurs.
7. IV iron products should not be used during pregnancy unless clearly necessary. Treatment should be confined to second or third trimester, if the benefit is clearly judged to outweigh the potential risks for both the mother and the foetus. The risks to the foetus can be serious and include foetal anoxia and distress.
8. The test dose may lead to false reassurance as allergic reactions may occur even in patients that had a negative test dose.

For further information please contact us using the following information:

National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC)
3292 Northern Ring Road , Al Nafal District, Riyadh 13312 – 6288
Toll free number: 8002490000
Fax: 0112057662
Email: NPC.Drug@sfda.gov.sa

You are also encouraged to report any adverse events through this link:

<http://ade.sfda.gov.sa>