

"تعميم بالفاكس"

الموضوع: فرصة الإصابة بمرض انحلال العضلات Rhabdomyolysis والاعتلال العضلي Myopathy نتيجة للتداخل الدوائي بين مستحضري Simvastatin و Gemfibrozil

رقم التعميم : ٤٠٦٧/ع وتاريخ : ١٣/٨/١٤٣٤هـ

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

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته، ،

إشارة إلى التحذيرات الواردة إلى الهيئة حول فرصة حدوث زيادة في الإصابة بمرض انحلال العضلات (Rhabdomyolysis) و اعتلال العضلات (Myopathy) نتيجة للتداخل الدوائي

الناجم من استخدام مستحضر (Simvastatin) بالتزامن مع استخدام (Gemfibrozil)، قامت الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي وإدارة الأزمات بمراجعة الموضوع من جميع جوانبه العلمية حيث تبين ما يلي :

١. يعتبر مستحضر (Gemfibrozil) مثبط للإنزيمات الكبدية المسؤولة عن تأيض مستحضر (Simvastatin).
٢. تشير تقارير الأعراض الجانبية إلى حدوث زيادة في فرصة الإصابة بمرض (Rhabdomyolysis/Myopathy) لدى المرضى الذين يستخدمون مستحضر (Simvastatin) بالتزامن مع مستحضر (Gemfibrozil).
٣. شيوع الاستخدام العلاجي لهذين المستحضرين معا في بعض مستشفيات المملكة العربية السعودية.
٤. منع استخدام المستحضرين معا في عدد من الجهات الرقابية العالمية.

عليه نأمل من معاليكم / سعادتكم التلطف بالتعميم على الممارسين الصحيين التابعين لدى إدارتكم بضرورة الأخذ بعين الاعتبار عدم صرف هذين المستحضرين معا لوجود تداخل دوائي بينهما (drug interaction) مما قد يؤدي الى حدوث اعراض جانبية خطيرة مثل مرض اعتلال و انحلال العضلات (Rhabdomyolysis/Myopathy).

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 تحث 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 (npc.drug@sfd.gov.sa) أو عن طريق البريد المجاني على العنوان التالي:

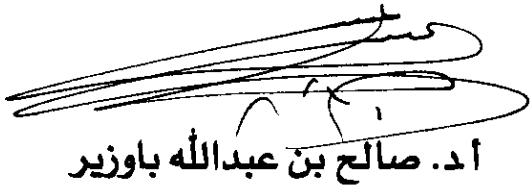
المركز الوطني للتيقظ و السلامة الدوائية
الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء
٣٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي - حي النفل
الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨
المملكة العربية السعودية
هاتف: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠ أو ٠١١٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة ٢٣٥٣. ٢٣١٧. ٢٣٥٦. أو ٥٧٨٥
فاكس: ٠١١٢٠٥٧٦٦٢

أو عن طريق نماذج الابلاغ الاللكترونية على الرابط التالي :
<http://ade.sfd.gov.sa>

وتقبلوا خالص التحية و التقدير، ، ،



نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء



أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

The risk of rhabdomyolysis/myopathy associated with the concomitant use of simvastatin and gemfibrozil

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) would like to inform health care professionals that the SFDA has evaluated the recent safety issue regarding possible increased risk of rhabdomyolysis/myopathy when simvastatin and gemfibrozil are used concomitantly (drug-drug interaction).

The safety review process involved evaluation of adverse drug reaction databases, assessment of periodic safety update reports, analysis of the pharmacokinetic properties of both medications and actions taken by international regulatory authorities.

The SFDA found an increased rate of adverse events reporting of rhabdomyolysis and myopathy in those using simvastatin and gemfibrozil concomitantly. Gemfibrozil is a potent inhibitor of CYP3A4 enzyme which is responsible for simvastatin metabolism. Thus, the SFDA has concluded that the use of simvastatin/gemfibrozil concomitantly is now contraindicated.

SFDA will continue to monitor the safety of medicines used in Saudi Arabia. For more information, please visit the Saudi Food and Drug Authority website: www.sfda.gov.sa.

SFDA encourages healthcare professionals and public to report adverse drug events through the following methods:

Email: npc.drug@sfda.gov.sa

Ordinary prepaid mail:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre
Saudi Food and Drug Authority-Drug sector
3292 Northern Ring Road- Alnafal District
Riyadh 13312-6288

Telephone: 800249000 or 011 203 8222 Ext 2353, 2317, 2356, or 5785

Fax: 0112057662

Or via our online reporting system via:

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