

تعميم عاجل جداً بالفاكس

الموضوع: تحذيرات بخصوص استخدام مستحضر (Pioglitazone)

والمسوق بالأسماء التجارية (Actos® and Glustin®)

رقم التعميم: ٤/٢١٦٧٠ وتاريخ: ١٦ / ٩ / ١٤٣٢ هـ

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 للشؤون التنفيذية  
الموقر سعادة وكيل وزارة الصحة المساعد للطب العلاجي  
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 الجامعي 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 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 المشرف العام على مدينة الملك سعود الطبية  
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك عبدالله الطبية بمكة المكرمة  
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 / الأحساء/ بيشه/ حفر الباطن / القريات/ القنفذة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى التحذيرات الواردة للهيئة العامة للغذاء والدواء بخصوص فرصة حدوث أورام سرطانية في المثانة عند استخدام مستحضر بيوغليتازون (Pioglitazone) و بعد عرض الموضوع على فريق عمل التيقظ والسلامة

٥/١



الدوائية الاستشاري تبين بأن فرصة حدوث هذه الأورام تزداد عند استخدام مستحضر بيوغليتازون مقارنة بالمرضى الذين لم يستخدموه.

لذا نأمل من معاليكم/سعادتكم التعميم على جميع القطاعات الصحية التابعة لكم وتوجيه الممارسين الصحيين للأخذ بعين الاعتبار ما يلي :

١. يجب عدم استخدام مستحضر بيوغليتازون للمرضى المصابين أو من لديهم تاريخ مرضي لسرطان المثانة.
٢. يجب عدم استخدام مستحضر بيوغليتازون عند ملاحظة وجود دم في البول دون التحقق من مسبباته، حيث يجب أن يتم التحقق من مسببات ذلك قبل البدء في استخدام المستحضر.
٣. يجب استخدام أقل جرعة ممكنة لدى المرضى كبار السن وذلك لكونهم أكثر عرضة للإصابة بسرطان المثانة.
٤. يجب مقارنة المنافع المرجوة من استخدام المستحضر مع المخاطر المحتملة المتمثلة بحدوث الأورام السرطانية وفشل عضلة القلب والكسور، قبل وخلال صرف هذا المستحضر للمرضى كبار السن.
٥. توجيه المرضى بضرورة مراجعة الطبيب عند ملاحظتهم وجود دم في البول أو صعوبة في التبول أثناء استخدام مستحضر بيوغليتازون.
٦. يجب مراجعة الخطة العلاجية للمرضى الذين يستخدمون مستحضر بيوغليتازون خلال فترة ٣ إلى ٦ أشهر من استخدام المستحضر وبشكل دوري بعد ذلك، لغرض التأكد من الحصول على الفاعلية المرجوة من المستحضر.

وتؤكد الهيئة العامة للغذاء و الدواء استمراريتها في متابعة ورصد كل ما يستجد من معلومات تخص سلامة ومأمونية المستحضرات الصيدلانية المستخدمة في المملكة.



كما تحت الهيئة العامة للغذاء والدواء 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  
٣٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي - حي النفل  
الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨

تلفون: ٠١٢٧٥٩٢٢٢ - تحويلة ٢٢٥٣ - ٢٣٥٤ - ٢٣٥٦ - ٢٣١٧ - ٢٣٤٠  
فاكس: ٠١٢٠٥٧٦٦٢

البريد الإلكتروني: [NPC.Drug@sfda.gov.sa](mailto:NPC.Drug@sfda.gov.sa)

وتقبلوا خالص التحية والتقدير ...

نائب الرئيس لشؤون الدواء

  
أ.د. صالح بن عبدالله باوزير



### **Pioglitazone and a small increase in the risk of bladder cancer**

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) would like to advise healthcare professionals with an important safety information of a possible small increase in the risk of bladder cancer associated with the use of pioglitazone compared to control in type 2 diabetic patients. This warning was based on data from clinical and several observational studies.

### **Considerations for healthcare professionals**

1. The use of pioglitazone is contraindicated in patients with current or a history of bladder cancer
2. The use of pioglitazone is contraindicated in patients with uninvestigated macroscopic haematuria. Any macroscopic haematuria should be investigated before starting pioglitazone therapy.
3. The lowest possible dose should be used in elderly patients, as they are at a higher risk of bladder cancer.
4. Due to age-related risks (especially bladder cancer, fractures and heart failure), the balance of benefits and risks should be considered carefully both before and during treatment in the elderly.
5. Patients should be advised to promptly seek the attention of their physician if macroscopic haematuria or other symptoms such as dysuria or urinary urgency develop during treatment.
6. Prescribers should review treatment of patients on pioglitazone within three to six months of therapy and thereafter regularly to ensure patients are deriving sufficient metabolic benefit.

**Report adverse drug reaction to the SFDA :**

The SFDA urges both healthcare professionals and patients to report ADRs resulted from using such a medication and other medications to the SFDA either online, email, regular mail or by fax, using the following contact information:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre

Saudi Food and Drug Authority-Drug sector

3292 Northern Ring Road

Al-Nafal district

Riyadh 13312 – 6288

Kingdom of Saudi Arabia

**Telephone:** +966-1-2759222 Ext : 2317 -2356- 2353-2354-2340

**Fax:**+966-1-2057662

**Online:** [www.sfda.gov.sa/npc](http://www.sfda.gov.sa/npc)

**E-mail:** [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa)