

تعميم بالفاكس

الموضوع: إمكانية حدوث نوبات صرع لدى مرضى الكلى بالتزامن مع استخدام مستحضر Cefepime

رقم التعميم: ٤/١٥٠٦ ع وتاريخ: ٢٧/٨/١٤٣٣ هـ

معالي نائب وزير الصحة للشئون الصحية
معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بالحرس الوطني
معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
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 و التعليم
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبيل
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية ببنبع
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 خالد
سعادة عميد كلية الطب بجامعة أم القرى بمكة المكرمة
سعادة عميد كلية الطب بجامعة طيبة بالمدينة المنورة
سعادة عميد كلية الطب بجامعة القصيم
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الجوف
سعادة عميد كلية الطب بجامعة جازان
سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون
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 المدير العام التنفيذي على مدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة
سعادة المشرف العام على مجمع الملك سعود الطبي
سعادة المدير العام التنفيذي لمركز 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 عام الشئون الصحية بمنطقة الرياض/مكة المكرمة/المدينة المنورة/القصيم/الشرقية/عسير/حائل/الحدود الشمالية/الباحة/نجران/جازان/الجوف/تبوك
سعادة مدير الشئون الصحية بمحافظة الطائف/جدة / الإحساء/ بيشة/ حفر الباطن / القرىات/ القنفذة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى التحذيرات الواردة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء عن فرصة حدوث نوبات الصرع غير

التشنجية (non convulsive status epilepticus) لدى المرضى الذين يعانون من أمراض



الكلى عند استخدامهم لمستحضر Cefepime (Protec®) بدون أن يتم تعديل الجرعات لتتلاءم مع حالة الكلى لديهم.

يعتبر مستحضر Cefepime أحد مضادات البكتيريا الذي يستخدم لعلاج الالتهاب الرئوي (Pneumonia) والتهابات المسالك البولية (urinary tract infections) والتهابات الجلد (skin infections) وكذلك الالتهابات التي تحدث داخل البطن (intra-abdominal infections).

بناء على ذلك قامت الهيئة ممثلة في الإدارة التنفيذية للتيقظ وإدارة الأزمات بمراجعة الدراسات المنشورة عن الموضوع و تحليل الإشارات الواردة لقاعدة بيانات رصد الأعراض الجانبية الخاصة بمنظمة الصحة العالمية فتبين ما يلي :

١. وجود زيادة في فرصة حدوث نوبات الصرع غير التشنجية لدى المرضى الذين يعانون أمراض الكلى عند استخدامهم لمستحضر Cefepime دون أن يتم تعديل جرعته لتتناسب مع حالة الكلى لديهم.

٢. إمكانية حدوث نوبات الصرع غير التشنجية لدى مرضى الكلى حتى عند إعطائهم الجرعات المناسبة لحالة الكلى لديهم.

٣. أن نوبات الصرع غير التشنجية والتي قد تظهر نتيجة لاستخدام مستحضر Cefepime قابلة للشفاء وغالبا ما تختفي بعد وقف استخدام هذا المستحضر.

٤. عند مراجعة قاعدة بيانات رصد الأعراض الجانبية لمنظمة الصحة العالمية تم رصد ٢٤ حالة نوبة صرع غير تشنجية بالتزامن مع استخدام هذا المستحضر.

وبناء على ما سبق نأمل من معاليكم/ سعادتكم التلطف بالتعميم على الممارسين الصحيين التابعين لكم لأخذ ما يلي بعين الاعتبار:

١. إفهام المرضى والقائمين على رعايتهم ضرورة إبلاغ الطبيب المعالج في حال حدوث بعض الأعراض الجانبية التي تشير إلى فرصة حدوث نوبات صرع غير تشنجية مثل تغيرات في



٢. الحالة العقلية (altered mental status) اختلاط الأفكار (confusion) و ضعف الاستجابة (decrease responsiveness).
٣. تعديل الجرعات لمرضى الكلى الذين لديهم إفراز الكرياتينين أقل من ٦٠ مل/دقيقة حسب ما هو موضح في النشرة الداخلية للمستحضر.
٤. إيقاف استخدام المستحضر في حال ظهور نوبات الصرع غير التشنجية أو اختيار الجرعة المناسبة لمنع ظهور هذه الأعراض مرة أخرى.

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: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠ أو ٠١٢٠٢٨٢٢٢ تحويلة ٢٣٥٣، ٢٣١٧، ٢٣٥٦، أو ٢٣٤٠
فاكس: ٠١٢٠٥٧٦٦٢

بريد إلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

وتقبلوا خالص التحية و التقدير،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

Nice



Cefepime use and risk of nonconvulsive status epilepticus in patients with kidney impairment

The Saudi Food & Drug Authority is reminding health care professionals about the need to adjust the dosage of the antibacterial drug cefepime in patients with renal (kidney) impairment. There have been cases of a specific type of seizure called nonconvulsive status epilepticus associated with the use of cefepime, primarily in patients with renal impairment who did not receive appropriate dosage adjustments of cefepime.

Cases of nonconvulsive status epilepticus associated with cefepime are documented in the medical literature and have been identified in the World Health organization adverse drug events database.

Cefepime is a 4th generation cephalosporin antibacterial drug used to treat pneumonia, urinary tract, skin, and intra-abdominal infections

Most cases occurred in patients with renal impairment who did not receive appropriate dosage adjustment; however, some cases occurred in patients receiving dosage adjustment appropriate for their degree of renal impairment. In the majority of cases, the seizures were reversible and resolved after discontinuing cefepime and/or after hemodialysis.

To minimize the risk of seizures, health care professionals should be aware of the followings:

1. The dosage of cefepime should be adjusted in patients with creatinine clearance less than or equal to 60 mL/min.
2. Nonconvulsive status epilepticus has been reported with cefepime. Most cases occurred in patients with renal impairment for whom the dosage was not appropriately adjusted.
3. In the majority of cases, the seizures were reversible and resolved after discontinuation of cefepime and/or after hemodialysis. If a patient experiences a seizure during cefepime therapy, health care professionals should consider discontinuing cefepime or making appropriate dosage adjustments in patients with renal impairment.

Additional Information for Patients and Caregivers:

1. Cefepime is generally administered to hospitalized patients, however, some patients may continue to receive cefepime at home after they have been discharged from the hospital.
2. Caregivers who notice symptoms of nonconvulsive status epilepticus in a patient receiving cefepime should seek medical attention right away. Symptoms of nonconvulsive status epilepticus could include altered mental status, confusion, and decreased responsiveness.
3. Patients should contact their health care professional if they have any questions or concerns about cefepime.

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

Drug Sector (255)



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء (٢٥٥)

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:

Regular 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 01 203 8222 Ext 2353, 2317, 2356, or 2340

Fax: 012057662

Email: npc.drug@sfda.gov.sa