

الموضوع: مستحضر Diane®-35 واحتمالية الإصابة بتجلط الأوعية الدموية (Thromboembolism)

رقم التعميم: ع/٢٢٨١٤ تاريخ: ١٧ / ٧ / ١٤٣٤ هـ

- 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 والشئون الهندسية  
الموقر سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون  
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 و التعليم  
الموقر سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبيل  
الموقر سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بينبع  
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 سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية بالحرس الوطني / الملك خالد بعسير / الأمير سلمان بن عبدالعزيز بالخرج / الأمام محمد بن سعود بالرياض / أم القرى / طيبة بالمدينة المنورة / القصيم / الدمام / الجوف / جازان / الطائف / نجران / المجمعة / تبوك / الباحة / حائل / الحدود الشمالية )  
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 لمدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة  
الموقر سعادة المشرف العام على مركز الأمير سلمان لأمراض الكلى  
الموقر سعادة الرئيس التنفيذي لشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو»  
الموقر سعادة مدير عام الشئون الصحية بمنطقة ( الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية / عسير / حائل / الحدود الشمالية / الباحة / نجران / جازان / الجوف / تبوك )  
الموقر سعادة مدير الشئون الصحية بمحافظة ( جدة / الطائف / الأحساء / بيشة / حفر الباطن / القريات / القنفذة )

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ،

إشارة إلى التحذيرات الواردة للهيئة العامة للغذاء والدواء بخصوص خطر الإصابة بتجلط الأوعية الدموية

(thromboembolism) عند استخدام مستحضر Diane-35 (Ethinylestradiol/Cyproterone) ، وبعد

مراجعة الموضوع من جميع جوانبه، نود التأكيد على مايلي:

١. قصر استخدام مستحضر Diane-35 (Ethinylestradiol/Cyproterone) على النساء اللاتي يعانين من الأعراض الناتجة عن زيادة هرمونات الذكورة (الأندروجين) كالشعرانية (Hirsutism) وحب الشباب المتوسط والحاد.
٢. استخدام المستحضر لعلاج حب الشباب المتوسط والحاد فقط عند فشل البدائل الأخرى كالمضادات الحيوية.
٣. عدم استخدام المستحضر كمانع للحمل عند من لا تعاني من الأعراض المذكورة أعلاه.
٤. لهذا المستحضر تأثير مانع للحمل عند استخدامه لعلاج الأعراض المذكورة أعلاه، ولذا يرجى الأخذ بعين الاعتبار عدم استخدام أي موانع حمل إضافية حيث أن ذلك يؤدي إلى زيادة جرعة الاستروجين وبالتالي زيادة خطر الإصابة بتجلط الأوعية الدموية.

ولمزيد من المعلومات والاستفسار يمكن التواصل مع المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية بالوسائل التالية:

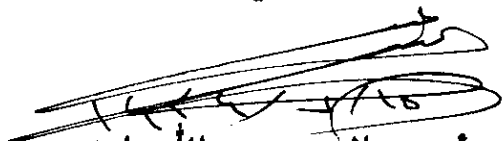
المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء  
٣٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي - حي النفل  
الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨  
المملكة العربية السعودية

هاتف: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠ أو ٠١١٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة ٢٣٥٣، ٢٣١٧، ٢٣٥٦، ٠٥٧٢١، ٢٣٤٠

فاكس: ٠١١٢٠٥٧٦٦٢، بريد إلكتروني: npc.drug@sFDA.gov.sa

وتقبلوا خالص التحية والتقدير،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

  
أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

### **Subject: Diane-35 and risk of thromboembolism**

The Saudi Food and Drug Authority would like to inform healthcare providers that following the safety review of Diane-35 (Ethinylestradiol/Cyproterone), it has been found that the drug's benefits continue to outweigh the risks, provided that:

1. The use of Diane-35 is restricted to treatment of androgenization symptoms (symptoms caused by an increased effect of male sexual hormones) including hirsutism and moderate to severe acne, refractory to topical and oral antibiotic therapy.
2. The drug **SHOULD NOT** be used as a contraceptive in women who do not suffer from androgen-dependent conditions.
3. Diane-35 is a hormonal contraceptive. Women should not use it in combination with other hormonal contraceptives, as this will increase the dose of estrogen and as a result, a higher chance of developing thromboembolism.

For further information please contact us using the following information:

National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC)

Saudi Food and Drug Authority-Drug sector

3292 Northern Ring Road

Al Nafal District

Riyadh 13312 – 6288

Kingdom of Saudi Arabia

Toll free number: 8002490000

Tel: 0112038222 ext. 2317, 2353, 2356, 2340, 5721.

Fax: 0112057662

Email: [NPC.Drug@sFDA.gov.sa](mailto:NPC.Drug@sFDA.gov.sa)