

"تعميم بالفاكس"

الموضوع: احتمالية حدوث أعراض جانبية خطيرة بالتزامن مع استخدام مستحضر Domperidone

رقم التعميم: ٣٥٥٨٦ / ٤ / تاريخ: ١٤٣٥ / ٩ / ٩

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 وكيل وزارة الصحة للخدمات العلاجية
سعادة وكيل وزارة الصحة للإمداد والشئون 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 بالجيبيل
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 بعسير/الأمير سلمان بن عبدالعزيز بالخرج / الإمام محمد بن سعود بالرياض/أم القرى/طبية 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 على مدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة
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 / القريات/ القنفذة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة الى التحذيرات الواردة للهيئة العامة للغذاء والدواء بخصوص إمكانية حدوث أعراض

جانبية خطيرة مثل الموت القلبي المفاجيء (sudden cardiac death) والرجفان البطيني

(ventricular arrhythmia) بالتزامن مع استخدام مستحضر (domperidone)، فقد قامت الإدارة التنفيذية للتيقظ وإدارة الأزمات بعمل مراجعة تهدف الى دراسة مدى الارتباط بين حدوث هذه الأعراض الجانبية الخطيرة بالتزامن مع استخدام مستحضر (domperidone)، وبعد عرض الموضوع ومناقشته من جميع جوانبه العلمية في اجتماع فريق عمل التيقظ الدوائي الاستشاري رقم ٣٢ وتاريخ ١٩/٠٧/١٤٣٥هـ تبين ما يلي :

- ١- تشير بعض الدراسات الى وجود زيادة ملحوظة في فرصة حدوث الموت المفاجي (sudden cardiac death) بالتزامن مع استخدام مستحضر (domperidone) خصوصا عند استخدامه بجرعات كبيرة ولفترات طويلة.
- ٢- وجود عدد من التقارير التي تربط بين استخدام مستحضر (domperidone) مع فرصة حدوث الموت القلبي المفاجيء والرجفان البطيني في قاعدة بيانات رصد الاعراض الجانبية لدى منظمة الصحة العالمية (Vigibase- WHO)، غير أن هذا الارتباط غير ملحوظ (non-significant).
- ٣- بناء على الادلة والبراهين المتوفرة لا تزال فاعلية استخدام مستحضر (domperidone) تفوق الاضرار المحتملة وذلك عند استخدامه لعلاج الغثيان والقيء فقط ولفتره قصيرة وجرعات منخفضة.

عليه نأمل من معاليكم / سعادتكم التلطف بالتعميم على الممارسين الصحيين التابعين لدى إدارتكم بضرورة اخذ ما يلي بعين الاعتبار :

١. حصر استخدام مستحضر (domperidone) لعلاج الغثيان والقيء فقط. وان لا تتجاوز الجرعة اليومية للمراهقين والبالغين اللذين يزنون أكثر من ٣٥ كيلوجراما عن ١٠ ملجم ثلاث مرات يوميا عن طريق الفم او ٣٠ ملجم مرتان يوميا عن طريق الشرج لمدة أسبوع،

كما يجب ان لا تتجاوز الجرعة للأطفال ومن هم دون ٣٥ كيلوجراما على ٠,٢٥ ملجم لكل كيلوجرام ثلاث مرات يوميا ولمدة أسبوع .

٢. منع استخدام مستحضر (domperidone) للمرضى الذين لديهم فشل في القلب (heart failure) ، نوبات قلبية سابقة (previous heart attack) ، ذبحة صدرية (angina) او عدم انتظام نبضات القلب (heart arrhythmias).

وتؤكد الهيئة العامة للغذاء و الدواء استمراريته 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 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
المملكة العربية السعودية

هاتف: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ أو ٠١١٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة: ٢٣١٧، ٢٣٥٦، أو ٢٣٤٠
فاكس: ٠١١٢٠٥٧٦٦٢

بريد إلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

وتقبلوا خالص التحية و التقدير،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

عنه. د/هاجد بن محمد بن هاجد

Restrictions on the use of domperidone

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) would like to inform healthcare professionals that it has evaluated the safety profile of domperidone, a peripheral dopamine D2- receptor antagonist with gastrokinetic/antiemetic properties, following concerns on its association with risk of serious adverse reactions.

The review concluded that the use of domperidone might be associated with serious adverse reactions such as sudden cardiac death and ventricular arrhythmia. Therefore, the following recommendations must be followed in order to ensure the positive risk/benefit balance of this product:

1. Domperidone should only be used to treat nausea and vomiting.
2. In adolescents and adults weighing 35 kg or more, the daily dose of domperidone should not exceed 10 mg three times daily by mouth or 30 mg twice daily as suppositories. In children and those weighing less than 35 kg, the dose should not exceed 0.25 mg per kg three times a day. The medicine should not normally be used for longer than one week.
3. Domperidone should not be used in patients with certain heart conditions including heart failure, previous heart attack, angina (chest pains) and heart arrhythmia disorders.



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

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

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