

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee Meeting Summary



Date: April 21, 2022



Meeting No.: 63



No. of attendees: 13

Topic 1

Safety Assessment Report of Mentex® syrup and Risk of Abuse and Misuse



Recommendation

- Request a labeling update of Dextromethorphan and Pseudoephedrine containing products from the concerned marketing authorization holders to include the potential risk of abuse/misuse.
- Publish a safety communication regarding the potential risk of abuse/misuse at the SFDA website.

Topic 2

EVUSHELD® (Tixagevimab and Cilgavimab) and the potential risk of cardiac and thromboembolic events.



Recommendation

- Request a Direct Healthcare Professional Communication (DHPC), medication guide and educational material from the marketing authorization holder regarding this risk .
- Request a benefit risk re-evaluation from the concerned department at SFDA.

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبيط والسلامة الدوائية

التاريخ: 21 ابريل 2022



رقم الاجتماع: 63



عدد الحضور: 13



الموضوع الأول

تقييم خطر إساءة استخدام شراب السعال
والكحة "منتكس"

التوصية

- تحديث النشرة الدوائية لجميع أدوية الكحة والسعال المحتوية على مستحضر ديكستروميثورفان و مستحضر سودوايفيدرين إضافة تحذير خاص بخطر إساءة الاستخدام هذه المستحضرات.
- نشر رسالة سلامة دوائية على الموقع الإلكتروني للهيئة بخصوص مخاطر إساءة استخدام أدوية الكحة والسعال المحتوية على مستحضر ديكستروميثورفان و مستحضر سودوايفيدرين



الموضوع الثاني

تقييم خطر الإصابات القلبية وتخرثر الدم
بالتزامن مع استخدام مستحضر ايفوشيلد

التوصية

- طلب رسالة موجهة للممارسين الصحيين، دليل ارشادي للدواء و وسائل تعليمية من الشركة المسوقة للمستحضر لتوعية الممارسين الصحيين بخطر الإصابات القلبية وتخرثر الدم بالتزامن مع استخدام المستحضر
- إعادة تقييم المنافع والمخاطر للمستحضر من قبل الإدارة المعنية في الهيئة

