

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: February 8, 2023



Meeting No.: 70



No. of attendees: 13

Topic 1

Assessment of paracetamol use and potential risk of drug induced hypersensitivity syndrome (DIHS)



Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to request a comprehensive signal evaluation report from the marketing authorization holder regarding the potential risk of DIHS with paracetamol use.

Topic 2

Assessment of ampicillin use and potential risk of acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)



Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to update the product information of ampicillin to include the risk of AGEP as an adverse event from post-marketing experience

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبليظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 8 فبراير 2023



رقم الاجتماع: 70



عدد الحضور: 13



الموضوع الأول

تقييم احتمالية خطر الإصابة
بمتلازمة فرط الحساسية بالتزامن
مع استخدام مستحضرات
الباراسيتامول

التوصية



بناء على الأدلة العلمية الحالية، أوصت اللجنة
بطلب تقييم شامل من الشركة المسوقة
لمستحضر الباراسيتامول لتقييم العلاقة المحتملة
بين استخدام مستحضرات الباراسيتامول وخطر
الإصابة بمتلازمة فرط الحساسية.

الموضوع الثاني

تقييم احتمالية خطر الإصابة بطفح
جلدي نادر بالتزامن مع استخدام
مستحضرات الأمبيسلين
"acute generalized
exanthematous
pustulosis"

التوصية



بناء على الأدلة العلمية الحالية، أوصت اللجنة
بتحديث معلومات النشرة الدوائية لمستحضرات
الأمبيسلين لإضافة acute generalized
exanthematous pustulosis
كعرض جانبي مسجل في مرحلة ما بعد
التسويق.