

شركة نوفارتس (Novartis) خصوصاً لدى المرضى الذين لديهم عوامل خطورة مثل التقدم في العمر أو استخدام مستحضرات أخرى قد تؤثر على وظائف الكلى مثل الأدوية المدرة للبول (Diuretics)، أو نقص مستوى السوائل في الجسم (Dehydration). حيث أوصى فريق التيقظ والسلامة الدوائية الاستشاري في توصيته رقم ١٠/٢١/١٤/٢ وتاريخ ١٤٣١/١١/١٦ هـ بإتباع عدد من الإجراءات الاحترازية التي من شأنها التقليل من فرصة حدوث أعراض جانبية على الكلى قد تصاحب استخدام هذا المستحضر لعلاج أو الوقاية من هشاشة العظام.

لذا نأمل من معاليكم/سعادتكم التعميم على جميع القطاعات الصحية التابعة لكم و توجيه الممارسين الصحيين بضرورة الأخذ بالتعليمات التالية:

١. يجب عدم استخدام مستحضر Aclasta® للمرضى الذين يعانون من قصور شديد في وظائف الكلى والذين يقل معدل تصفية الكرياتينين (Creatinine Clearance) لديهم عن ٣٠ مل/دقيقة.
٢. توخي الحذر عند إعطاء مستحضر Aclasta® للمرضى الذين يستخدمون مستحضرات أخرى لها تأثير على وظائف الكلى.
٣. قياس مستوى تصفية الكرياتينين (Creatinine Clearance) في كل مرة قبل إعطاء مستحضر Aclasta® وعمل فحص لمستوى الكرياتينين في الدم بشكل دوري للمرضى الذين لديهم عوامل خطورة. علماً بأنه قد يحدث ارتفاع مؤقت في مستويات الكرياتينين في الدم لدى المرضى الذين يعانون من قصور وظائف الكلى.
٤. التأكيد على ضرورة إعطاء المريض القدر الكافي من السوائل (Adequate hydration) قبل وبعد استخدام مستحضر Aclasta® خصوصاً لدى كبار السن أو المرضى الذين يستخدمون الأدوية المدرة للبول.
٥. الأخذ بعين الاعتبار أن لا تزيد الجرعة الواحدة لمستحضر Aclasta® عن ٥ ملجم وأن لا تقل مدة إعطائها للمريض عن طريق الحقن الوريدي المستمر عن ١٥ دقيقة.

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 العامة للغذاء والدواء ممارسي الرعاية الصحية على إبلاغ المركز الوطني للتيقظ الدوائي عند حدوث أي أعراض جانبية جراء استخدام الأدوية، 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
الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨
المملكة العربية السعودية


هاتف: ٠١٢٧٥٩٢٢٢ - تحويلة ٢٣٥٣. ٢٣١٧. ٢٣٥٦. أو ٢٣٤٠
فاكس: ٠١٢٠٥٧٦٦٢

بريد إلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

وتقبلوا خالص التحية و التقدير ...



نائب الرئيس لشؤون الدواء


أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

Safety Warning of Renal Dysfunction associated with the use of Aclasta®

The Saudi Food and Drug Authority would like to provide healthcare professionals with important renal safety information on renal dysfunction associated with the use of zoledronic acid which is marketed under the brand name Aclasta® for the treatment and prevention of osteoporosis. Renal failure requiring dialysis or with a fatal outcome has occurred especially in patient with history of renal impairment or other risk factors. Risk factors include advanced age, concomitant nephrotoxic medicinal products, concomitant diuretic therapy or dehydration occurring after Aclasta® administration.

The following precautions should be taken to minimize the risk of renal adverse reactions:

- Aclasta® should not be used in patients with severe renal impairment (Creatinine Clearance <30 mL/min).
- Aclasta® should be used with caution when concomitantly used with other drugs that could impact renal function.
- Creatinine clearance should be calculated before each treatment with Aclasta® followed by periodic monitoring of serum creatinine in patients with risk factors. Transient increase in serum creatinine may be greater in patients with underlying impaired renal function.
- Patients should be Adequately hydrated prior to and following administration of Aclasta®, especially elderly patients and those receiving diuretic therapy.
- A single dose of Aclasta® should not exceed 5 mg and the duration of infusion should be no less than 15 minutes.

Report adverse drug reaction to the SFDA :

For more information, please visit the Saudi Food and Drug Authority website : www.sfda.gov.sa . To report and adverse drug reaction using online reporting form, you can visit the website of the National Pharmacovigilance Center at : www.sfda.gov.sa/npc or by reporting to the fax number :012057662.