



السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

إشارة إلى رصد عدد من الأعراض الجانبية مثل هبوط معدل التنفس وانخفاض ضغط الدم نتيجة استخدام مستحضر Pethidine injection عن طريق الوريد ، فقد قامت الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي وإدارة الأزمات بعمل دراسة شاملة للموضوع من جميع النواحي وقد تبين مايلي:

١. وجود عدد من الأخطاء الدوائية في طريقة استعمال البيثيدين عن طريق الوريد مما نتج عنه أعراض جانبية خطيرة.

٢. إعطاء حقن البيثيدين لمرضى يتعارض استخدام البيثيدين مع حالاتهم الصحية.

عليه نأمل من معاليكم / سعادتكم التلطف بالتعميم على الممارسين الصحيين التابعين لإدارتكم بضرورة الأخذ بعين الاعتبار ما يلي :

• يجب عدم إعطاء حقن البيثيدين للحالات التالية:

١. المرضى الذين لديهم حساسية تجاه مستحضر البيثيدين.
٢. المرضى الذين يعانون من الربو أو صعوبات التنفس .
٣. المرضى الذين يعانون من صداع شديد أو إصابات في الرأس.
٤. المرضى الذين يعانون من إدمان الكحول.
٥. المرضى الذين يعانون من الاضطرابات التشنجية مثل: الصرع .
٦. المرضى الذين يعانون من الهذيان الارتعاشي (delirium tremens) الناتجة من أعراض انسحاب الكحول.
٧. المرضى الذين يعانون من تسارع نبضات القلب بشكل غير طبيعي.
٨. المرضى الذين يعانون من ورم الغدة الكظرية المعروف بـ (Pheochromocytoma).
٩. المرضى الذين يعانون من السكري.
١٠. المرضى الذين لديهم مشاكل قد تسبب انسداد الأمعاء الدقيقة (paralytic ileus).
١١. المرضى الذين يستخدمون أي من الأدوية مضادة الاكتئاب المعروفة بـ ( Monoamine Oxidase Inhibitors ) أو الذين توقفوا عن استخدامها حديثاً.

- يجب عدم إعطاء حقن البيثيدين في الثلاثة أشهر الأخيرة من الحمل ما عدا إذا اعتبر الطبيب المعالج أن استخدامه ضرورة لا بد منها.
- حقن البيثيدين يمكن أن تستخدم كحقن تحت الجلد أو حقنة عضلية و يمكن استخدامه عن طريق الوريد عند الحاجة.
- الجرعة وطريقة الاستعمال:  
١. المرضى البالغين:

أ. في حالات الألم المتوسط أو الشديد: جرعة واحدة (مع ملاحظة عدم تكرار الجرعة خلال ٤

ساعات من إعطاء الجرعة الأولى )

- ◀ حقنة عضلية أو تحت الجلد ٢٥ - ١٠٠ ملجم
- ◀ عن طريق الحقن البطني في الوريد ٢٥ - ٥٠ ملجم
- ◀ عن طريق الحقن الوريدي المستمر ١٥ إلى ٢٥ ملجم/ساعة حسب الحاجة، تحقن ببطئ

ب. كمسكن في حالات ألم الولادة:

- ◀ حقنة عضلية أو تحت الجلد ٥٠ - ١٠٠ ملجم ، تتكرر بعد ساعة إلى ثلاث

ساعات حيث لا تتجاوز الجرعة ٤٠٠ ملجم خلال ٢٤ ساعة .

ت. قبل العمليات الجراحية:

- ◀ حقنة عضلية تعطى قبل العملية بساعة ٢٥ - ١٠٠ ملجم

ث. لزيادة تأثير تسكين الألم:

- ◀ حقنة وريدية تعطى ببطء ١٠ - ٢٥ ملجم

٢. المرضى كبار السن أو الذين يعانون من الوهن:

- ◀ يجب أن لا تتجاوز الجرعة الأولى ٢٥ ملجم حيث أن هذه الفئة من المرضى أكثر حساسية

للتأثير التثبيطي المركزي للدواء.

٣. الأطفال:

أ. في حالات الألم المتوسط أو الشديد:

- ◀ حقنة عضلية ٠.٥ - ٢ ملجم / كجم من وزن الجسم.

ب. قبل العمليات الجراحية:

◀ حقنة عضلية تعطى قبل العملية بساعة ٠.٥ - ٢ ملجم / كجم من وزن الجسم.

• يجب تعديل الجرعة الدوائية لمرضى قصور وظائف الكبد والكلية.

• عند إعطاء المريض حقن البيثيدين عن طريق الوريد يجب معرفة الآتي:

• تعطى الحقنة الوريدية في حالات الضرورة ولكن يجب أن تعطى ببطء ويفضل أن يكون المحلول مخففاً.

• يتم تخفيف البيثيدين بالمحاليل التالية:

١. محلول دكستروز ٥٪.

٢. محلول كلوريد الصوديوم ٠.٩٪.

• الحقن السريع عن طريق الوريد يؤدي إلى زيادة حدوث الأعراض الجانبية التالية:

١. انخفاض شديد في معدل التنفس.

٢. توقف التنفس.

٣. انخفاض ضغط الدم.

٤. هزل الدورة الدموية الطرفية.

٥. توقف القلب.

• يجب أن لا يعطى البيثيدين عن طريق الوريد إلا في حالة توفر الأدوية المضادة لتأثير الأدوية المخدرة و

وجود تسهيلات للمساعدة ومراقبة التنفس.

• عند إعطاء حقن البيثيدين خصوصاً عن طريق الوريد يجب أن يكون المريض مستلقياً على السرير.

• من أعراض الجرعة الزائدة للبيثيدين: الرعشة وخز العضلات والهلوسة واتساع حدقة العين وتشنج

متبوع بانخفاض معدل التنفس والإغماء.



وتؤكد الهيئة العامة للغذاء و الدواء استمراريتهما 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](http://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

الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨

المملكة العربية السعودية

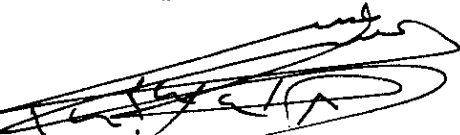
هاتف: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ أو ٠١٢٠٢٨٢٢٢٢ تحويله: ٢٣٥٣، ٢٣١٧، ٢٣٥٦، أو ٥٧٨٥

فاكس: ٠١٢٠٥٧٦٦٢

بريد إلكتروني: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa)

وتقبلوا خالص التحية و التقدير،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

  
أ.د. صالح بن عبدالله باوزير