



"تعميم بالفاكس"

الموضوع: النسخة الانجليزية للتعيم رقم ١١٣٩٤ / ع / وتاريخ ١٤٣٤/٤/٩ هـ بخصوص التحذير من الاستخدام الخاطئ لمستحضر pethidine عن طريق الوريد

رقم التعيم: ١٣٣٢٩ / ع / وتاريخ: ١٤٣٤ / ٤ / ٩ هـ

- الموقر 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 وزير الصحة للإمداد والشئون الهندسية
 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 و التعليم
 سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجيبيل
 سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بينبع
 سعادة نائب رئيس شركة أرامكو 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 خالد
 سعادة عميد كلية الطب بجامعة أم القرى بمكة المكرمة
 سعادة عميد كلية الطب بجامعة طيبة بالمدينة المنورة
 سعادة عميد كلية الطب بجامعة القصيم
 سعادة عميد كلية الطب بجامعة الجوف
 سعادة عميد كلية الطب بجامعة جازان
 سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون
 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 المدير العام التنفيذي على مدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة
 سعادة المشرف العام على مجمع الملك سعود الطبي
 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،،،

إلحاقاً إلى تعميمنا رقم ١١٣٩٤/ع وتاريخ ١٤٣٤/٤/٩هـ بخصوص إمكانية حدوث أعراض جانبية خطيرة نتيجة الاستخدام الخاطئ لمستحضر pethidine injection عن طريق الوريد، نرفق لمعاليتكم / سعادتكم النسخة الانجليزية من التعميم.

ب.ع.

وتقبلوا خالص التحية والتقدير،،،

ب.ع.

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

ب.ع.

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

Possibility of serious adverse events after intravenous administration of pethidine injection

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) would like to inform healthcare professionals about a recent safety issue concerning risk of serious adverse events with inappropriate pethidine intravenous injection (e.g. respiratory depression and decrease blood pressure).

Pethidine is a powerful pain relieving drug used for management of moderate to severe pain.

The evaluation involved a case reported to the National Pharmacovigilance and Drug Safety Center for a patient who developed serious adverse events after taking intravenous pethidine injection with a wrong technique (Rapid injection).

Consideration that should be taken by healthcare professionals:

Pethidine injection should not be given to:

1. Patient allergic to pethidine.
2. Patient suffer from asthma, shallow breathing and other breathing difficulties.
3. Patient suffer from severe headaches or have suffered from head injury.
4. Patient suffer from alcoholism.
5. Patient suffer from convulsion disorders.
6. Patient suffering from a condition known as delirium tremens, caused by withdrawal from alcohol.
7. Patient with heart beat faster than normal.
8. Patient suffer from a tumor of the adrenal gland as pheochromocytoma.
9. Patient suffer from diabetes.
10. Patient suffer from problem that could cause paralysis of the small intestine (paralytic ileus).
11. Patient taking or recently taken any drugs used to treat depression known as Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOI's).



- ❖ **Pethidine should not be used in the last three months of pregnancy unless the doctor considers its use to be essential.**

Pethidine injection can be used subcutaneously, intramuscularly and intravenously if needed.

Dose and method of administration:

1. Adults:

- a. For Moderate or severe pain:** normal single dose (usually not repeated more often than 4 hourly)

- Intramuscular or subcutaneous injection: 25-100 mg
- By slow intravenous injection: 25-50 mg
- Continuous IV infusion, 15 to 35 mg/hr as required; administered **slowly**

- b. For obstetric analgesia:**

- By intramuscular or subcutaneous injection 50-100 mg
repeated 1-3 hours later. Maximum dose 400 mg in 24 hours

- c. As a premedication:**

- By intramuscular injection one hour prior to the operation 25-100 mg

- d. For the enhancement of analgesia:**

- By slow intravenous injection. 10-25 mg as required

2. Elderly or debilitated patients:

- Initial doses should not exceed 25 mg as this group of patients may be specially sensitive to the central depressant effect of the drug.

3. Children:

- a. For Moderate or severe pain:**

- By intramuscular injection 0.5 - 2 mg per kg of body weight

b. As a premedication:

- By intramuscular injection one hour prior to the operation 0.5 - 2 mg per kg of body weight

- ❖ **Dose adjustment should be made for patients with impaired hepatic or renal function.**

- ❖ **If necessary, Pethidine injection may be given intravenously but the injection should be given very slowly, preferably in the form of a diluted solution.**

- ❖ **Common solutions used to dilute pethidine:**
 1. Dextrose solution (D5W – dextrose 5%)
 2. Norma saline – sodium chloride 0.9%

- ❖ **Rapid intravenous injection of pethidine can increase the incidence of the following adverse reactions:**
 1. Severe respiratory depression.
 2. Apnea.
 3. Hypotension.
 4. Peripheral circulatory collapse.
 5. Cardiac arrest.

- ❖ **Pethidine should not be administered intravenously unless a narcotic antagonist and the facilities for assisted or controlled respiration are immediately available.**

- ❖ **When Pethidine is given parenterally, especially intravenously, the patient should be lying down.**

- ❖ **Pethidine overdose symptoms:** Incoordination, tremors, muscle twitching, hallucinations, dilated pupils and convulsions followed by respiratory depression and coma.



SFDA will continue to monitor the safety of medicines used in Saudi Arabia. For more information, please visit the Saudi Food and Drug Authority website: www.sfda.gov.sa

SFDA encourages healthcare professionals and public to report adverse drug events through the following methods:

National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC)
Saudi Food and Drug Authority-Drug sector
3292 Northern Ring Road
Riyadh 13312 – 6288
Toll free number: 8002490000
Tel: 012038222 ext. 2317, 2353, 2356, 2340, 5769
Fax: 012057662
Email: NPC.Drug@sfda.gov.sa