



12-1432-1-2095-72-2



### ”تعيم بالفاكس“

## الموضوع: تعديل معلومات السلامة في النشرة الداخلية لمستحضر (Sebivo®) Telbivudine

وتاريخ:

رقم التعيم:

- معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بالحرس الوطني  
 معالي المدير العام التنفيذي للموسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض  
 سعادة وكيل وزارة الصحة للشؤون التنفيذية  
 سعادة وكيل وزارة الصحة المساعد للطب العلاجي  
 سعادة مدير عام التخصصي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة  
 سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية  
 سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة  
 سعادة مدير عام الإدارات العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية  
 سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية والتعليم  
 سعادة مدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبيل  
 سعادة مدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بينبع  
 سعادة نائب رئيس شركة ارامكو 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 مدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون  
 سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية  
 سعادة مدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية  
 سعادة مدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون  
 سعادة مدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام  
 سعادة المشرف العام على مجمع الملك سعود الطبي  
 سعادة الرئيس التنفيذي لشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو»  
 سعادة مدير 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 / القرىات / القنفذة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

إشارة إلى التحذيرات الواردة بخصوص حدوث حالات إصابة باعتلال الأعصاب الطرفي (peripheral neuropathy

Sebivo®) نتيجة لاستخدام مستحضر Telbivudine المسوق باسم التجاري

والذي يستخدم لعلاج التهاب الكبد الوبائي المزمن (نوع ب).



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

١. تم رصد عدد قليل جداً ( بمعدل ٠.٣٪ ) من حالات اعتلال الأعصاب الطرفي لدى المرضى الذين يستخدمون مستحضر telbivudine بشكل منفرد.
٢. تزداد فرصة حدوث هذه الأعراض عند استخدام مستحضر telbivudine بالتزامن مع مستحضر الانترفيرون ألفا (Pegylated interferon alfa-2a) لترتفع النسبة إلى ١٦.٦٪ حيث حصلت حالات اعتلال الأعصاب الطرفي بعد استخدام كلا المستحضرتين خلال مدة تتراوح ما بين ٢ - ٦ أشهر.
٣. لا يمكن استثناء مستحضرات الانترفيرون ألفا الأخرى سواء العادي (standard) أو البقيليتد (pegylated) من إحداث هذه الأعراض عندما تستخدم مع مستحضر telbivudine.
٤. يجب إعادة النظر في عدم استخدام مستحضر telbivudine في حال وجود شك في حدوث اعتلال الأعصاب الطرفي لدى المرضى.
٥. يجب الأخذ بعين الاعتبار أن الفوائد المرجوة من استخدام مستحضر telbivudine بالتزامن مع مستحضرات الانترفيرون ألفا بنوعيها العادي والبقيليتد (standard and pegylated) غير مثبتة حتى الوقت الراهن.
٦. يجب الأخذ بعين الاعتبار أن مستحضر telbivudine يستخدم وبشكل منفرد لعلاج التهاب الكبد الوبائي المزمن (نوع ب) في المرضى البالغين الذين يعانون من مرض الكبد التعويضي (compensated liver disease) مع وجود تكاثر الفيروس وارتفاع مستمر لمستوى إنزيمAlanine Aminotransferase (Alanine Aminotransferase) وجود التهاب نشط و / أو تليف في الكبد مثبت من خلال أخذ عينات من الكبد وفحصها مجهرياً.



وتؤكد الهيئة العامة للغذاء والدواء استمراريتها في متابعة ورصد كل ما يستجد من معلومات تخص سلامة ومأمونية المستحضرات الصيدلانية المستخدمة في المملكة.

و للمزيد من المعلومات يمكن زيارة موقع الهيئة [www.sfda.gov.sa](http://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 ١٢٢١٢ – ٦٢٨٨

المملكة العربية السعودية

تلفون: ٠١٢٧٥٩٢٢٢ - ٢٢٥٣ - ٢٢٥٤ - ٢٢٥٢ - ٢٢٥٦ - ٢٢١٧ - ٢٢٤٠  
فاكس: ٠١٢٠٥٧٦٦٢

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto: npc.drug@sfda.gov.sa)  
الموقع الإلكتروني للمركز: [www.sfda.gov.sa/npc](http://www.sfda.gov.sa/npc)

ونتلقوا خالص التحية والتقدير ...

١٢٠٥٧٦٦٢

- مرفق ترجمة باللغة الإنجيزية لفحوى التعليم

نائب الرئيس لشؤون الدواء

٢٢٩٢ - حي النفل - ١٢٢١٢ - ٦٢٨٨  
٢٢٥٢٢ - ٩٦٦ ٢٧٥٢٢ - ٩٦٦ ٢٥٧٦٦٢  
أ. صالح بن عبدالله باوزير



## Safety warning: Peripheral neuropathy and telbivudine.

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) would like to inform healthcare professionals about the occurrence of peripheral neuropathy in patients exposed to telbivudine. Telbivudine is marketed in Saudi Arabia as Sebivo® and indicated for treatment of chronic hepatitis B with the evidence of viral replication and active liver inflammation

The following precautions should be taken to minimize the risk of peripheral neuropathy:

- Peripheral neuropathy has been uncommonly reported (0.3%) in telbivudine-treated patients when used as monotherapy.
- The risk of peripheral neuropathy is increased when telbivudine and pegylated interferon alfa-2a are combined (the frequency of occurrence is 16.6% in patient exposed to both drugs). The time to onset for this event was approximately 2 to 6 months.
- Such increased risk cannot be excluded for other interferons alfa (pegylated or standard).
- If peripheral neuropathy is suspected, treatment with telbivudine should be reconsidered.
- The benefit of using telbivudine in combination with interferon alfa (pegylated or standard) is not currently established.
- Telbivudine is indicated for the treatment of chronic hepatitis B in adult patients with compensated liver disease and evidence of viral replication, persistently elevated serum alanine aminotransferase (ALT) levels and histological evidence of active inflammation and/or fibrosis as monotherapy only.

### Report adverse drug reaction to the SFDA :

The SFDA urges both healthcare professionals and patients to report side effects from the use of products to the SFDA either online, by regular mail or by fax, using the following:

National Pharmacovigilance Center (NPC)

Saudi Food and Drug Authority-Drug sector

3292 North Highway Al Nafal Unit (1)

Riyadh 13312 – 6288

Kingdom of Saudi Arabia

Email: [NPC.Drug@sfda.gov.sa](mailto:NPC.Drug@sfda.gov.sa)

Tel+ 9661275922 Ext 2340, 2317, 2353, 2356, 2352

Fax: +96612057662