

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 الطرفية 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 حدثت حالات اعتلال الأعصاب الطرفية بعد استخدام كلا المستحضرين خلال مدة
تتراوح ما بين ٢ - ٦ أشهر.

٣. لا يمكن استثناء مستحضرات الانترفيرون ألفا الأخرى سواء العادية (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 الطرفية لدى المرضى.

٥. يجب الأخذ بعين الاعتبار أن الفوائد المرجوة من استخدام مستحضر telbivudine بالتزامن
مع مستحضرات الانترفيرون ألفا بنوعيتها العادية 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 إنزيم
الكبد (Alanine Aminotranferase) ووجود التهاب نشط و / أو تليف في الكبد مثبت
من خلال أخذ عينات من الكبد وفحصها مجهرياً.

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

(255)

Drug Sector



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

(٢٥٥)

قطاع الدواء

وتؤكد الهيئة العامة للغذاء و الدواء استمراريته 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 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

٢٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي - حي النفل

الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨

المملكة العربية السعودية

تلفون: ٠١٢٧٥٩٢٢٢٢ - تحويلة ٢٢٥٣ - ٢٢٥٢ - ٢٢٥٤ - ٢٢٥٦ - ٢٢١٧ - ٢٢٤٠

فاكس: ٠١٢٠٥٧٦٦٢

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

الموقع الإلكتروني للمركز: www.sfda.gov.sa/npc

وتقبلوا خالص التحية و التقدير ...

عبدالله
١٤١

- مرفق ترجمة باللغة الإنجليزية لفحوى التعميم

نائب الرئيس لشؤون الدواء


أ.د. 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@sfd.gov.sa

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

Fax: +96612057662