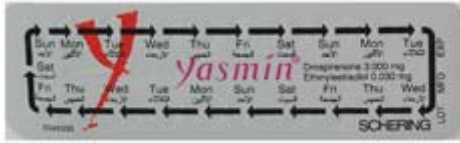


بيان الهيئة العامة للغذاء والدواء فيما يخص سلامة استعمال مستحضر ياسمين لمنع الحمل (Yasmin®)



قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلة في قطاع الدواء بالتحذير من خطر الإصابة بتجلط الأوعية الدموية الوريدية (VTE) عند استخدام حبوب منع الحمل المحتوية على مادة دروسبيرينون (drospirenone) مثل مستحضر ياسمين (Yasmin®) والذي يعتبر المستحضر الوحيد المسجل في المملكة العربية السعودية المحتوي على تلك المادة. يشمل هذا التحذير احتمالية تزايد هذا الخطر عند استخدام هذا المستحضر لدى المرضى الذين لديهم عوامل خطورة أو تاريخ مرضي سابق لمرض تجلط الأوعية الدموية الوريدي.

كما أوضحت الهيئة أن الشركة المصنعة للمستحضر سوف تقوم بإصدار رسالة إلى جميع الممارسين الصحيين (Dear) Health Care Professionals (Letter) بخصوص خطر الإصابة بتجلط الأوعية الدموية الوريدية عند استخدام مستحضر ياسمين (Yasmin®) ، وستقوم أيضاً بتحديث النشرة الداخلية للمستحضر لتشمل هذا التحذير.

توجيهات للممارسين الصحيين بضرورة الأخذ بالتعليمات التالية : - استخدام

حبوب منع الحمل المحتوية على أكثر من مادة عن طريق الفم قد يزيد من مخاطر الجلطات الدموية الوريدية. ويزداد هذا الخطر مع استخدام الجيل الثالث من حبوب منع الحمل المحتوية على مادة دروسبيرينون (drospirenone) ، بروجينوتسم (progestin)، ديسوجيستزل (desogestrel) أو جيستودين (gestodene) مقارنة بالجيل الثاني لحبوب منع الحمل. كما يزداد هذا الخطر عند استخدام تلك الحبوب لدى المرضى الذين لديهم تاريخ عائلي سابق للمرض أو لدى كبار السن أو عند الذين لديهم عوامل خطورة لمرض تجلط الأوعية الدموية الوريدية .

- مناقشة الفوائد المرجوة والمخاطر المحتملة مع المرضى قبل وصف حبوب منع الحمل المحتوية على مادة دروسبيرينون (drospirenone).

- ينبغي حث المرضى على الإبلاغ عند الشعور بأي من الأعراض التالية لمرض تجلط الأوعية الدموية مثل : الألم الغير عادي، احمرار أو تورم في الساقين؛ عند الضيق المفاجئ في التنفس أو عند الصعوبة في التنفس ، أو عند السعال بغير سبب واضح.

وفي حال وجود أي استفسارات عن استخدام حبوب منع الحمل المحتوية على مادة دروسبيرينون ، الرجاء الاتصال بالمركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم من خلال وسائل الاتصال الموجودة على الرابط التالي:

http://www.sfda.gov.sa/Ar/Drug/Topics/toxicinfo_dept

وتحت الهيئة العامة للغذاء والدواء كل من العامه و مختصي الرعاية الصحية على إبلاغ المركز الوطني للتبقيط الدوائي عند حدوث أي أعراض جانبية للأدوية و ذلك بارسالها عن طريق البريد الإلكتروني أو عن طريق البريد المجاني على العنوان التالي:

المركز الوطني للتبقيط و السلامة الدوائية

الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء

3292 الطريق الدائري الشمالي - حي النفل

الرياض 13312 - 6288

المملكة العربية السعودية

تلفون: 012038222 تحويلة، 5769، 2356، 2354، 2317، 5785، 2353

فاكس: 012057662

البريد الإلكتروني: NPC.Drug@sfda.gov.sa

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