Saudi Pharmaceutical Industries & Medical Appliances Corporation Saudi Joint Stock Company Capital S. R 784.375.000 سبيماكو الدوائية SPIMACO ADDWAEIK

الشركة السعودية للصناعات الدوائية و المستلز مات الطبية شركة ساهمة سعريية

C. R. 1010134224 Riyadh

www.spimaco.com.sa

س . ت 1010134224 الرياض- رقم العضوية 8552

التاريخ Date :..1.435/07/23 - 2014/05/22

الرقم :Ref :...... 1.4/MS/4.4.4

<u>Subject:</u> Direct Healthcare Professional Communication on the association of Diclofenac, (Rofenac) with cardiovascular risk

Dear Health Care Professional,

We are sending this letter to update you with new information regarding <u>(Rofenac)</u> (active substance: diclofenac), to reflect important safety concerns of cardiovascular risk with the use of diclofenac.

Summary

Available data indicate that the cardiovascular risk with diclofenac is similar to that of the selective COX-2 inhibitors and that consistent with COX-2 inhibitors. Diclofenac is now contraindicated in those with: Ischaemic heart disease, peripheral arterial disease, cerebrovascular disease or established congestive heart failure.

Further Information

An increased risk of heart attack and stroke with some non-selective nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), such as diclofenac is well recognized, particularly with long term use of high doses and in patients who are already at high risk.

Dicolfenac is now contraindicated in patients with established:

- ischaemic heart disease

- peripheral arterial disease

- <u>cerebrovascular disease</u>

- congestive heart failure (New York Heart Association [NYHA] classification II-IV)

Healthcare Professionals are advised that patients with these conditions should be switched to an alternative treatment. The new treatment advice applies to systemic formulations (tablets, capsules, suppositories and injection); it does not apply to (gel or cream) formulations of diclofenac.

It is also advised that diclofenac treatment should only be initiated after careful consideration for patients with significant risk factors for cardiovascular events (e.g. hypertension, hyperlipidaemia, diabetes mellitus or smoking).

As the cardiovascular risks of diclofenac may increase with dose and duration of exposure, the shortest duration possible and the lowest effective daily dose should be used. The patient's need for symptomatic relief and response to therapy should be re-evaluated periodically.

الإدارة العامة: ٧٩ شارع الأحساء - ص.ب. ٢٠٠٠ الرياض ١٤٤٥ - المملكة العربية السعودية -هاتف: ٩٦٦) ٤٧٧٤٤٨ فكس: ٩٦٦) ٤٧٧٤٩٦ (٩٦٦) فكس: ٩٦٦) الإدارة العامة: ٩٩ شارع الأحساء - ص.ب. ٢٠٠٠ الرياض ١٤٧٥ العربية السعودية -هاتف: ٩٦٦) ١٤٧٧٤٤٨ فكس: ٩٦٦) الوياض ٩٦٦) الإدارة العامة: ٩٩ شارع الأحساء - ص.ب. ٢٠٠٠ الرياض ١٤٧٥ العربية السعودية - هاتف: ٩٦٦) الإدارة العامة: ٩٩ شارع الأحساء - ص.ب. ٢٠٠٠ الرياض ١٤٧٥ الملكة العربية السعودية - هاتف: ٩٦٦) الوياض ٩٦٦) الوياض ٩٦٦) الوياض ٩٦٦) الوياض ٩٦٦) الودارة العامة: ٩٩ شارع الأحساء - ص. ٢٠٠٠ الرياض ٩٦٦) الوياض ٩٦٦) الودارة العربية السعودية - هاتف: ٩٦٩) الإدارة العربية الملكة العربية السعودية - هاتف: ٩٦٦) الوياض ٩٦٦) الوياض ١٤٧٥) الودارة العربية الملكة العربية العربية العربية العربية العربية العربية العربية الملكة العربية الودارة العربية الوياض ٩٦٦) الودارة العربية العربية العربية العربية العربية العربية العربية ال الإدارة العربية الأحساء - ص.ب. ٢٠٠٠١ الوياض ١٤٤٥) العربية العربية السعودية - هاتف: ٩٦٦) العربية ا الإدارة العربية ال Saudi Pharmaceutical Industries & Medical Appliances Corporation

> Saudi Joint Stock Company Capital S. R 784.375.000

سبيماكو الدوائية SPIMACO ADDWAEIH

الشركة السعودية للصناعات الدوائية و المستلز مات الطبية _{شركة سن}مه سعوية

شرکه مساهمه سعودیه رأس المال ۷۸٤٬۳۷۵٬۰۰۰ ریال

C. R. 1010134224 Riyadh

www.spimaco.com.sa

س . ت 1010134224 الرياض- رقم العضوية 8552

التاريخ : Date

الرقم : Ref

<u>The information in this letter has been agreed with the Saudi Food and Drug</u> <u>Authority (SFDA).</u>

Call for reporting of adverse reactions

SPIMACO is committed to global surveillance of all its products, also committed to provide you with current product information. Therefore if you have any question or received any adverse drug reaction, you can contact or send it to the National pharmacovigilance and Drug safety Centre or to the pharmacovigilance department in SPIMACO.

<u>The National Pharmacovigilance & Drug safety Centre (NPC):</u> Fax: +966-11-205-7662. Toll free phone: 8002490000. E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa. Website: www.sfda.gov.sa/npc.

Pharmacovigilance department in SPIMACO: Tel: +966 114774481 Ext 1511, 1512 Fax: +966 11477 3961 Email: Ahmed.Farouk@spimaco.sa Email: Eslam.Fouad@spimaco.sa

Sincerely Yours,

Ph. Khalid S. Al-Shamari Product Development & Regulatory Affairs Director

الإدارة العامة: ٧٩ شارع الأحساء - ص.ب. ٢٠٠٠١ الرياض ١٤٤٥ - المملكة العربية السعودية -هاتف: ٩٦٦) ١ ٤٧٧٤٤ ١ (٩٦٦) فاكس: ٩٦٦) ١ ٤٧٧٤٩٦ الإدارة العامة: ٩٩ شارع الأحساء - ص.ب. ٢٠٠١ الرياض ١٤٥٥ - المملكة العربية السعودية -هاتف: ٩٦٦) الودارة العامة: ٩٩ شارع الأحساء - ص.ب. ٢٠٠١ الرياض ١٤٥٥ - المملكة العربية السعودية -هاتف: ٩٦٦) الودارة العامة: ٩٩ شارع الأحساء - ص.ب. ٢٠٠١ الرياض ١٤٧٥ - المملكة العربية السعودية -هاتف: ٩٦٦) الودارة العامة: ٩٩ شارع الأحساء - ص.ب. ٢٠٠١ الرياض ١٤٧٥ - المملكة العربية السعودية -هاتف: ٩٦٦) المراجع الأحساء - ص.ب. ٢٠٠١ الرياض ١٤٧٥ - المملكة العربية السعودية -هاتف: ٩٦٦) الإدارة الأحساء - ص.ب. ٢٠٠١ الرياض ١٤٢٩٩ - المملكة العربية السعودية - هاتف: ٩٦٦) الإدارة العامة: ٩٦٦) الودانة العربية العامة: ٩٦٩) الأحساء - ص.ب. ٢٠٠١ الرياض ١٤٧٤ - المملكة العربية السعودية - هاتف: ٩٦٦) الإدارة العربية العربية المراجع المراجع المراجع العامة: ٩٦٢) الودانة ١٤٧٤ المراجع المراجع المراجع المراجع العربية العربية العربية العربية العربية المراجع المراجع المراجع المراجع المراجع العربية العربية العربية العربية العربية العربية العربية العربية العربية المراجع العربية العربية العربية العربية العربية العربية العربية المراجع العربية العربية المراجع المراجع المراجع المراجع المراجع المراجع المراجع المراجع العربية العربية العربية المراجع المراجع المراجع المراجع المراجع المراجع المراجع العربية المراجع المراج المراجع ال