

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee Meeting Summary



Date: February 9, 2022



Meeting No.: 61



No. of attendees: 12

Topic 1

Safety Assessment Report of Hydroxychloroquine and risk of Phospholipidosis



Recommendation

Request a labeling update from the Marketing Authorization Holder of hydroxychloroquine containing products to include phospholipidosis as a rare side effect in the post-marketing experience section

Topic 2

Signal confirmation report of Rituximab and Potential Risk of Sarcoidosis



Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to keep the signal of Sarcoidosis under close monitoring until new evidence becomes available.

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبليظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 9 فبراير 2022



رقم الاجتماع: 61



عدد الحضور: 12



الموضوع الأول

تقييم إشارة العرض الجانبي " فوسفوليبيدوسيس " بالتزامن مع استخدام مستحضر الهيدروكسي كلوروكوين

التوصية

أوصت اللجنة بإرسال طلب تحديث النشرة الدوائية الخاصة بمستحضر هيدروكسي كلوروكوين الى الشركة المسوقة واطافة فوسفوليبيدوسيس كعرض جانبي نادر في قسم الاعراض الجانبية بعد التسويق في النشرة.



الموضوع الثاني

تقييم إشارة العرض الجانبي " الساركويد " بالتزامن مع استخدام مستحضر ريتوكسيماب

التوصية

بناءً على الأدلة المتاحة، أوصى اعضاء اللجنة على إبقاء هذه الإشارة تحت المراقبة لحين توفر أدلة جديدة تدعم ارتباط المستحضر بالعرض الجانبي

