



Higher Advisory Pharmacovigilance Committee Meeting Summary



Date: June 22, 2022



Meeting No.: 65



No. of attendees: 9

Topic 1

Pembrolizumab use and the potential risk of Facial Paralysis



Recommendation

Request a comprehensive signal evaluation report from the marketing authorization holder regarding the risk of Facial Paralysis with pembrolizumab

Topic 2

EUTHYROX and risk of allergic reaction and lack of efficacy



Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to publish a safety communication on SFDA website in English language regarding the risks.

Topic 3

Atypical antipsychotics and risk of somnambulism



Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to Request a comprehensive signal evaluation report regarding the risk of somnambulism from the marketing authorization holder of amisulpride, brexpiprazole, clozapine, and sulpiride containing products.

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبقيظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 22 يونيو 2022



رقم الاجتماع: 65



عدد الحضور: 9



الموضوع الأول

تقييم إشارة العرض الجانبي "شلل الوجه" نتيجة استخدام مستحضر pembrolizumab

التوصية



أوصت اللجنة بطلب تقييم شامل لإشارة العرض الجانبي "شلل الوجه" من الشركة المسوقة للمستحضر

الموضوع الثاني

تقييم إشارة العرض الجانبي " قلة الفعالية ورد الفعل التحسسي " نتيجة استخدام مستحضر EUTHYROX®

التوصية



بناء على الأدلة والبراهين العلمية المتوفرة حالياً، أوصت اللجنة بنشر رسالة سلامة دوائية على الموقع الإلكتروني للهيئة العامة للغذاء والدواء بخصوص احتمالية الإصابة برد فعل تحسسي نتيجة استخدام المستحضر.

الموضوع الثالث

تقييم إشارة العرض الجانبي " المشي أثناء النوم " نتيجة استخدام الأدوية النفسية اللانمطية.

التوصية



استناداً إلى الأدلة المتاحة وتقارير الحالات، أوصت اللجنة بطلب تقييم شامل إشارة العرض الجانبي " المشي أثناء النوم " نتيجة استخدام الأدوية النفسية اللانمطية من الشركات المسوقة لهذه المستحضرات.