

# Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: January 1, 2025



Meeting No.: 81



No. of attendees: 17

## Topic 1

Safety of domperidone use in pediatrics.



### Recommendation

Based on the available scientific evidence, the committee recommends:

1. Re-distributing and updating the marketing company's Dear Healthcare Professional Letter (DHPC) regarding the non-use of the product in children under 12 years of age or weighing less than 35 kg.
2. Publishing a safety communication in both Arabic and English on the SFDA's website for the public and healthcare professionals.
3. Conducting a comprehensive review of the product's benefits and risks in adults.

## Topic 2

Safety assessment report of thrombotic events association with Andexanet alfa.



### Recommendation

Based on the available scientific evidence, the committee recommends:

1. Updating the product label to include the same warnings as stated in the FDA's drug information leaflet.
2. Requesting a Dear Healthcare Professional Letter (DHPC) from the marketing authorization holder regarding the thrombotic risk.

# ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبليظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 1 يناير، 2025



رقم الاجتماع: 81



عدد الحضور: 17



## الموضوع الأول

مراجعة تقرير تقييم سلامة استخدام  
مستحضر "Domperidone" في الأطفال



### التوصية

بناءً على الأدلة العلمية المتاحة، أوصت  
اللجنة بما يلي:

1. إعادة توزيع وتحديث رسالة السلامة  
الدوائية الموجهة للممارسين الصحيين من  
قبل الشركة المسوّقة، حول عدم استخدام  
المستحضر للأطفال دون 12 سنة أو الذين  
يقل وزنهم عن 35 كجم.

2. نشر رسالة سلامة على موقع الهيئة باللغة  
العربية والإنجليزية موجهة للعامّة  
والممارسين الصحيين.

3- إجراء مراجعة شاملة لتقييم منافع  
ومخاطر المستحضر لدى البالغين.

## الموضوع الثاني

مراجعة تقرير تقييم سلامة مستحضر  
"Andexanet Alfa" واحتمالية ارتباطه  
بخطر الإصابة بحالات تخثرية.



### التوصية

بناءً على الأدلة العلمية المتاحة، أوصت  
اللجنة بما يلي:

1. تحديث النشرة الدوائية للمستحضر  
ليشمل التحذيرات الواردة في النشرة  
الدوائية الخاصة بإدارة الغذاء والدواء  
الأمريكية

2. طلب إصدار "رسالة موجهة  
للممارسين الصحيين" من قبل الشركة  
المسوّقة، تتضمن نفس التحذيرات  
المتعلقة بخطر الإصابة بحالات تخثرية