

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: 24-June- 2026



Meeting No.: 91



No. of attendees: 19

Topic 1

Safety Assessment of gentamicin ear drops use and the risk of vestibulotoxicity.



Recommendation

- Based on the available scientific evidence, the Committee recommended requesting the marketing authorization holders to implement additional risk minimization measures (a prescriber guide for healthcare professionals and a patient guide) to increase awareness of the importance of assessing the integrity of the tympanic membrane before treatment, and to emphasize that the product is contraindicated in patients with a suspected or confirmed perforation of the tympanic membrane.
- The Committee also recommended evaluating the feasibility of restricting the prescribing of gentamicin ear drops to otolaryngologists (ENT specialists) and ophthalmologists, in order to ensure appropriate use and reduce the risk of ototoxicity.

Topic 2

Safety Assessment Report of Potential Risk of Uveitis with Dupilumab Use.



Recommendation

- Based on the available scientific evidence and data, the Committee recommended updating the product information to include uveitis as a potential adverse reaction under the post-marketing experience section.

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبليظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 24 يونيو، 2026



رقم الاجتماع: 91



عدد الحضور: 19



التوصية

- بناءً على البراهين والأدلة العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بطلب وسائل خفض مخاطر إضافية من الشركات المسوقة للمستحضر (دليل للممارسين الصحيين ودليل للمرضى) لرفع الوعي بأهمية تقييم سلامة غشاء الطبلة قبل العلاج، والتأكيد على منع استخدام المستحضر عند وجود ثقب مشتبّه أو مؤكد في غشاء الطبلة.



- كما أوصت اللجنة بدراسة مدى إمكانية تقييد وصف قطرات الجنتاميسين على أطباء الأنف والأذن والحنجرة وأطباء العيون، لضمان الاستخدام المناسب وتقليل مخاطر السمية الأذنية.

التوصية

- بناءً على البراهين والأدلة العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بتحديث نشرة معلومات المستحضر وإضافة الإصابة بالتهاب العنابية للعين كعرض جانبي محتمل ضمن قسم الأعراض الجانبية المسجلة في مرحلة ما بعد التسويق.



الموضوع الأول

تقييم السلامة لاستخدام قطرات الأذن المحتوية على الجنتاميسين وخطر السمية الأذنية.

الموضوع الثاني

تقييم السلامة حول احتمالية خطر الإصابة بالتهاب العنابية للعين المرتبط باستخدام دواء دوبيلوماب.