



تعميم إداري رقم (٢٥٥) لسنة 2014

المحترمين	الساده / مدراء المناطق الطبيه
المحترمين	الساده / مدراء المستشفيات الحكوميه و الخاصه
المحترمين	الساده / الأطباء و الصيادله و مساعدي الصيادله
المحترمين	الساده / مدراء الصيدليات الحكوميه و الخاصه

م / إضافة إرشادات و تحذيرات على المستحضر الدوائي

Procoralan (Ivbradine)

للشركة المصنعه SERVIER

الحاقاً بالتعميم رقم 53 لسنة 2014 بتاريخ : 2014/06/30 ، بخصوص الدواء المذكور أعلاه ، نود أن نلفت إنتباهكم بأن الوكالة الأوروبية للأدوية و الشركة المصنعه قد قاموا بإصدار توصيات جديده لإستخدام الدواء المذكور أعلاه و التي تهدف إلى التخفيض من خطر الإصابه بأمراض القلب ، حيث وجدوا بأن نسبه المنافع تفوق نسبة المخاطر لو إستخدمت فقط لعلاج أعراض الذبحه الصدريه المستقره و المزمنه و فشل القلب المزمن (Symptomatic Treatment Of Chronic Stable Angina Pectoris and Chronic Heart Failure)

و بناءاً عليه توصي الوكالة الأوروبية للأدوية ووزارة الصحة ممارسي الرعايه الصحيه الأوليه بالتالي :

- 1- يجب أن يقتصر استخدام الدواء المذكور أعلاه لعلاج أعراض الذبحه الصدريه المستقره و المزمنه و فشل القلب المزمن الذي لا يمكن علاجهم بأدوية (Beta Blockers) حيث أن النتائج لم تظهر بان الدواء المذكور له تأثير على المرضى الذين يعانون من أمراض الشريان التاجي دون قصور القلب السريري .
- 2- يجب صرف الدواء المذكور فقط إذا كانت معدل ضربات قلب المريض بدون مجهود (Resting Heart Rate) أعلى أو تساوي 70 نبضه في الدقيقه (Bpm) .
- 3- أن لا تتجاوز جرعة الدواء في البدايه عن 5 ملغم مرتين في اليوم و أن لا تتعدى الجرعه المستقره عن 7.5 ملغم مرتين يومياً .
- 4- يجب توقف العلاج إن لم تتحسن أعراض الذبحه الصدريه و معدل ضربات القلب في خلال 3 أشهر .
- 5- يمنع إستخدام الدواء المذكور بالتزامن مع الأدوية (Verapamil or Diltiazem) .
- 6- قبل البدء بالعلاج يتوجب على الطبيب المعالج رصد معدل ضربات القلب و عمل ECG و أخذ صور مستمره خلال 24 ساعه .
- 7- توصي الوكالة الأوروبية و الشركة المصنعه بقياس الرجفان الأذيني بانتظام أثناء العلاج حيث أن استخدام الدواء المذكور أعلاه يزيد من خطر الإصابه بالرجفان الأذيني (Arterial Fibrillation) .



8- يجب على الطبيب المعالج أن يخفض الجرعه إلى 2.5 ملغم مرتين يوميا عند حدوث إنخفاض في معدل ضربات القلب إلى 50 ضربه في الدقيقة و إذا استمر هذا الإنخفاض فيجب عندها وقف العلاج .

و حيث أن المنتج مسجل لدى وزارة الصحة فإننا نوصي بالتالي :

- 1- على شركة الأدوية المنتجة لهذا المستحضر تعديل التحذيرات و الآثار الجانبيه و الجرعات في النشرة الداخليه لتشمل المخاطر المذكوره أعلاه .
- 2- على ممارسي الرعاية الصحيه صرف الدواء المذكور فقط لعلاج أعراض الذبحه الصدريه المستقره و المزمنه و فشل القلب المزمن ، و إتخاذ الإحتياطات اللازمه و المذكوره أعلاه حين صرف الدواء لمرضاهم .

في حال حدوث أي أعراض جانبيه يرجى ملئ الإستماره الخاصه بالآثار الجانبيه للدواء ADR و المتوفره على الموقع الإلكتروني :

http://www.cpd-pharma.ae أو الإتصال على العناوين التاليه :
هاتف : 02- 6117391 أو 02-6313742 أو البريد الإلكتروني : pv@moh.gov.ae

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ 31/3/2015

نسخة ل:



- معالي / وزير الصحة
- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
- سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
- سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
- سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك
- سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
- سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
- سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
- سعادة / مدير إدارة الاعلانات الصحية
- سعادة / مديرة إدارة الدواء

- الموقر
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترمة ،،،

مدير إدارة الدواء

New EMA recommendations for the use of CORLENTOR/PROCORALAN

21/11/2014

Suresnes, 21 November 2014

The European Medicines Agency's Committee for Medicinal Product for Human Use (CHMP) issued new recommendations for the use of Procoralan/Corlentor, aimed at reducing the risk of heart problems, including heart attack and bradycardia, at the end of the review procedure. The benefit-risk balance of the product remains positive for its authorized indications (symptomatic treatment of chronic stable angina pectoris and chronic heart failure).

This review was initiated in May 2014, following the results of the SIGNIFY study. In this trial, performed in coronary artery disease patients without left ventricular dysfunction, ivabradine did not affect primary composite end-point. A small but significant increase in the combined risk of cardiovascular death or non-fatal myocardial infarction was observed in a subgroup of patients with symptomatic angina (Canadian Cardiovascular Score class ≥ 2). Of note, the SIGNIFY trial was performed with higher dose regimens than currently authorized. The risk of atrial fibrillation was increased in patients treated with ivabradine as compared to patients taking placebo, in the SIGNIFY study (5.3% vs 3.8%) and in additional data from a pooled analysis (4.9% vs 4.1%).

Hence, healthcare professionals should follow these recommendations:

- The data from SIGNIFY did not demonstrate a beneficial effect for Corlentor/Procoralan on cardiovascular outcomes in coronary artery patients without clinical heart failure. Its use is only beneficial for symptomatic treatment in patients with chronic stable angina pectoris who cannot be treated with beta-blockers, or in combination with beta-blockers in case their disease is not controlled with them alone.
- In the symptomatic treatment of patients with chronic stable angina, Corlentor/Procoralan should only be started if the patient's resting heart rate is above or equal to 70 beats per minute (bpm).
- The starting dose of Corlentor/Procoralan should not exceed 5 mg twice daily and the maintenance dose of Corlentor/Procoralan should not exceed 7.5 mg twice daily.
- Corlentor/Procoralan should be discontinued if the symptoms of angina do not improve within 3 months. In addition, discontinuation should be considered if the improvement is only limited and if there is no clinically relevant reduction in resting heart rate within 3 months.
- The concomitant use of Corlentor/Procoralan with verapamil or diltiazem is now contraindicated.
- Prior to starting treatment or when considering titration, serial heart rate measurements, ECG, or ambulatory 24-hour monitoring should be considered when determining the heart rate.
- The risk of developing atrial fibrillation is increased in patients treated with Corlentor/Procoralan. Regular clinically monitoring for the occurrence of atrial fibrillation is recommended. If atrial fibrillation develops during treatment, the balance of benefits and risks of continued Corlentor/Procoralan treatment should be carefully reconsidered.
- If, during treatment, the heart rate decreases below 50 bpm at rest or the patient experiences symptoms related to bradycardia, the dose must be decreased (the lowest dose is 2.5 mg twice

daily). If, despite dose reduction, the heart rate remains below 50 bpm or symptoms of bradycardia persist, treatment must be discontinued.

Servier will disseminate detailed information to healthcare professionals in countries where Corlentor/Procoralan is registered, specifying the agency's recommendations and the practical implications for the management of their patients.

[For further information, please refer to the EMA communication](#)