



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : (55)dlm.BPFK/PPP/01/03

Tarikh: **22 JUL 2010**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
(PINDAAN 2006)**

ARAHAN BILANGAN 7 TAHUN 2010

**KENYATAAN AMARAN BERBENTUK "BOXED WARNING" YANG WAJIB
DIMUATKAN PADA SISIP BUNGKUSAN PRODUK PROPYLTHIOURACIL
DENGAN "SEVERE LIVER INJURY"**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 7 tahun 2010 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 7 Tahun 2010 telah mengarahkan kenyataan amaran berbentuk "boxed warning" wajib dimuatkan pada sisip bungkusan produk propylthiouracil dengan "severe liver injury" seperti pada surat arahan Bil. (55) BPFK/PPP/01/03 (Lampiran 1).

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(SELVARAJA SEERANGAM)
Pengarah Regulatori Farmasi,
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan,
b.p Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi,
Kementerian Kesihatan Malaysia.

2010CA228/2010

s.k. Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK, KKM
Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK, KKM.

BPFK/PPP/01/03(55)



ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984

BILANGAN _7_ TAHUN 2010

KENYATAAN AMARAN BERBENTUK “BOXED WARNING” YANG WAJIB
DIMUATKAN PADA SISIP BUNGKUSAN PRODUK PROPYLTHIOURACIL
DENGAN “SEVERE LIVER INJURY”

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini bertujuan memaklumkan kenyataan amaran berbentuk “boxed warning” yang wajib dimuatkan pada sisip bungkusan produk Propylthiouracil dengan “SEVERE LIVER INJURY”.
- 1.2 Peraturan 29 Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke 228 pada 27 Mei 2010 telah memutuskan bahawa kenyataan amaran dengan “boxed warning” berkaitan laporan “SEVERE LIVER INJURY AND ACUTE LIVER FAILURE, SOME OF WHICH HAVE BEEN FATAL, IN ADULT AND PEDIATRIC PATIENTS USING THIS MEDICATION” wajib dimuatkan pada sisip bungkusan produk Propylthiouracil. Ini adalah berdasarkan maklumbalas yang diterima oleh pihak *US Food and Drug Administration (FDA)* selepas menerima laporan melalui *Adverse Event Reporting System (AERS)* yang menunjukkan risiko “hepatotoxicity” yang lebih tinggi dengan penggunaan propylthiouracil berbanding dengan carbimazole/methimazole.

PELAKSANAAN

3. Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan :-
 - 3.1 Kenyataan amaran yang **WAJIB** dimuatkan pada sisip bungkusan produk propylthiouracil di bawah bahagian:

BOXED WARNING

Severe liver injury and acute liver failure, in some cases fatal, have been reported in patients treated with propylthiouracil. These reports of hepatic reactions include cases requiring liver transplantation in adult and pediatric patients.

Propylthiouracil should be reserved for patients who cannot tolerate carbimazole/methimazole and in whom radioactive iodine therapy or surgery are not appropriate treatments for the management of hyperthyroidism.

Because of the risk of fetal abnormalities associated with carbimazole/methimazole, propylthiouracil may be the treatment of choice when an antithyroid drug is indicated during or just prior to the first trimester of pregnancy (see Warnings and Precautions).

- 3.2 Arahan ini berkuatkuasa mulai dari tarikh pekeliling ini dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian.
- 3.3 Walau bagaimanapun, bagi produk yang telah berdaftar, pemegang pendaftaran adalah dibenarkan untuk menggunakan sisip bungkusan lama sehingga stok habis atau sekiranya terdapat pindaan pada sisip bungkusan (pindaan dilakukan melalui Seksyen Variasi, Pusat Pasca Pendaftaran Produk, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan(BPFK)), pemegang pendaftaran diarah mematuhi keperluan amaran tersebut di atas pada sisip bungkusan ini.

TARIKH KUAT KUASA

4. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 22 JUL 2010

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(EISAH A. RAHMAN)
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k:

Pengarah Amalan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi