



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

uj. Kami : (46) dlm.BPFK/ 02 / 5 / 1.3
Tarikh : 19 MAY 2005

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

Tuan,

KEPUTUSAN MESYUARAT PBKD

**TINDAKAN-TINDAKAN REGULATORI TERHADAP COX-2 INHIBITORS:
CELECOXIB DAN ETORICOXIB**

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, dalam mesyuaratnya yang ke 169 pada 28hb. April 2005 telah membuat keputusan berikut:

2. PBKD telah bersetuju agar maklumat seperti berikut dimuatkan pada sisip bungkusan bagi semua produk yang mengandungi **COX-2 Inhibitors** iaitu **celecoxib dan etoricoxib**.
 - i) Menghadkan penggunaan COX-2 Inhibitors sebagai " 2nd line therapy".
 - ii) Kontraindikasi penggunaan kepada pesakit yang mempunyai risiko penyakit kardiovascular (ischaemic heart disease dan stroke).
 - iii) Amaran bahawa preskriber perlu beri perhatian sekiranya COX-2 Inhibitors dipreskrib untuk pesakit dengan faktor risiko seperti penyakit jantung, darah tinggi, hyperlipidaemia, diabetes, pesakit yang merokok dan pesakit dengan "peripheral arterial disease".
 - iv) Kenyataan menghadkan tempoh dan dos seperti berikut " Given the association between cardiovascular risk and exposure to COX-2 Inhibitors, doctors are advised to use the lowest effective dose for the shortest possible duration of treatment".

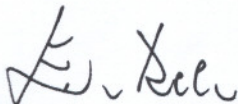
- v) **Kontraindikasi penggunaan Etoricoxib bagi pesakit seperti berikut
“ Contra-indication for etoricoxib in patients with hypertension (high blood pressure) whose blood pressure is not under control”.**

3. Pihak tuan adalah disarankan agar mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”
“UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI DAN KESELAMATAN”**

Saya yang menurut perintah,



(EISAH BT. A. RAHMAN)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia

- Sk. 1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Bhg. Farmasi, KKM.
2. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
3. Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)
4. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK.
5. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi, BPFK
6. Fail BPFK/ 02 / 5 / 1.3