



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

Ruj. Kami : (18) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1
Tarikh : **22 SEP 2011**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 8 TAHUN 2011:
DIREKTIF UNTUK MEMPERKUKUHKAN AMARAN BERKAITAN DENGAN RISIKO KESAN
ADVERS SERIUS PADA JANTUNG TERMASUK KEMATIAN DENGAN PENGGUNAAN
PRODUK SUNTIKAN DAN ORAL BETA AGONIS DALAM RAWATAN KELAHIRAN PRA-
MATANG**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 8 tahun 2011 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 8 Tahun 2011 telah mengarahkan pelaksanaan penguatkuasaan untuk memperkukuhkan kenyataan amaran berkaitan dengan risiko kesan advers serius pada jantung termasuk kematian pada sisip bungkusan semua produk suntikan dan oral beta agonis dalam rawatan kelahiran pra- matang seperti pada surat arahan Bil. (18) BPFK/PPP/01/03 Jilid 1.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

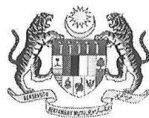
Saya yang menurut perintah,


(SITI AIDA ABDULLAH)

b.p. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

NB/2011

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK



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

BILANGAN 8 TAHUN 2011

**DIREKTIF UNTUK MEMPERKUKUKKAN AMARAN BERKAITAN DENGAN
RISIKO KESAN ADVERS SERIUS PADA JANTUNG TERMASUK KEMATIAN
DENGAN PENGGUNAAN PRODUK SUNTIKAN DAN ORAL BETA AGONIS
DALAM RAWATAN KELAHIRAN PRA-MATANG**

TUJUAN

1.1 Arahan ini bertujuan untuk mengukuhkan amaran berkaitan dengan risiko kesan advers serius pada jantung termasuk kematian yang wajib dimuatkan dalam sisip bungkusan semua produk suntikan dan oral beta agonis dalam rawatan kelahiran pra- matang.

1.2 Peraturan 29 dalam Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke 242 pada 28 Julai 2011 telah memutuskan agar semua sisip bungkusan produk suntikan dan oral beta agonis dalam rawatan kelahiran pra- matang dikemaskini bagi mengukuhkan amaran berkaitan risiko kesan advers serius pada jantung termasuk kematian.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan:-

3.1.1 Kenyataan amaran yang **WAJIB** dimuatkan pada sisip bungkusan semua produk suntikan dan oral beta agonis (salbutamol dan terbutaline) di bahagian *Warning & Precautions*:

Tocolysis : Serious adverse reactions including death have been reported after administration of terbutaline/ salbutamol to women in labor. In the mother, these include increased heart rate, transient hyperglycaemia, hypokalaemia, cardiac arrhythmias, pulmonary oedema and myocardial ischaemia. Increased fetal heart rate and neonatal hypoglycaemia may occur as a result of maternal administration.

- 3.1.2 Arahan ini berkuatkuasa mulai dari tarikh pekeliling ini dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian.
- 3.1.3 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 Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK)), pemegang pendaftaran diarah mematuhi keperluan amaran tersebut di atas pada sisip bungkusan ini.

TARIKH KUAT KUASA

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai

22 SEP 2011

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

18/9/2011

s.k:

Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi