



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

Ruj. Kami : Bil.(42)dlm.BPFK/PPP/01/03

Tarikh : 14 SEP 2009

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/Puan,

**KENYATAAN AMARAN BERKAITAN DENGAN "POSSIBLE INTERACTION
BETWEEN CLOPIDOGREL AND PROTON PUMP INHIBITORS" YANG PERLU
DIMUATKAN PADA SISIP BUNGKUSAN PRODUK CLOPIDOGREL**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) di dalam mesyuaratnya kali ke **218** telah memutuskan kenyataan amaran berkaitan dengan "Possible Interaction Between Clopidogrel And Proton Pump Inhibitors" **wajib** dimuatkan pada sisip bungkusan produk Clopidogrel.

3. Amaran yang perlu dimuatkan ke dalam sisip bungkusan produk Clopidogrel adalah di bawah bahagian:

❖ **"SPECIAL WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE"**

Pharmacogenetics: Based on literature data, patients with genetically reduced CYP2C19 function (intermediate or poor metabolisers) have lower systemic exposure to the active metabolite of clopidogrel and diminished antiplatelet responses, and generally exhibit higher cardiovascular event rates following myocardial infarction than do patients with normal CYP2C19 function.

❖ **INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION**

Since clopidogrel is metabolized to its active metabolite by CYP2C19, use of drugs that inhibit the activity of this enzyme would be expected to result in reduced drug levels of the active metabolite of clopidogrel and a reduction in clinical efficacy.

Concomitant use of the drugs that inhibit CYP2C19 (e.g., proton pump inhibitors) should be discouraged.

❖ **PHARMACOKINETIC PROPERTIES**

The oxidative step is regulated primarily by Cytochrome P450 isoenzymes 2B6, 3A4, 1A1, 1A2 and 2C19.

4. Arahan ini berkuatkuasa **mulai dari tarikh pekeliling ini** dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian.
5. Walaubagaimanapun, 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(BPFFK)), pemegang pendaftaran diarah mematuhi keperluan amaran tersebut di atas pada sisip bungkusan ini.
6. Pihak pemegang pendaftaran produk adalah dikehendaki mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "

Saya yang menurut perintah,



(ABIDA HAQ BINTI SYED M HAQ)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia.

msi/pekeliling 218/2009

s.k:

1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM.
2. Pengarah Regulatori Farmasi, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFFK), KKM.
3. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFFK, KKM.