



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

Ruj. Kami : Bil.(45) dlm.BPFK/PPP/01/03
Tarikh : 13 OCT 2009

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/Puan,

**KENYATAAN AMARAN BERKAITAN DENGAN "SEVERE DRUG
INTERACTION BETWEEN COLCHICINE AND P-GLYCOPROTEIN OR
STRONG CYP3A4 INHIBITORS" YANG PERLU DIMUATKAN PADA SISIP
BUNGKUSAN PRODUK COLCHICINE**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) di dalam mesyuaratnya kali ke **220** telah memutuskan kenyataan amaran berkaitan dengan "Severe Drug Interaction Between Colchicine And P-Glycoprotein Or Strong CYP3A4 Inhibitors" **wajib** dimuatkan pada sisip bungkusan produk Colchicine.
3. Amaran yang perlu dimuatkan ke dalam sisip bungkusan produk Colchicine adalah di bawah bahagian:

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

- *Potential risk of severe drug interactions, including death, in certain patients treated with colchicine and concomitant P-glycoprotein or strong CYP3A4 inhibitors such as Clarithromycin, Cyclosporin, Erythromycin, Calcium Channel Antagonists (e.g. Verapamil and Diltiazem), Telithromycin, Ketoconazole, Itraconazole, HIV protease inhibitors and Nefazodone.*
- *P-glycoprotein or strong CYP3A4 inhibitors are not to be used in patients with renal or hepatic impairment who are taking Colchicine.*

- ***A dose reduction or interruption of Colchicine treatment should be considered in patients with normal renal and hepatic function if treatment with a P-glycoprotein or a strong CYP3A4 inhibitors is required.***
- ***Avoid consuming grapefruit and grapefruit juice while using Colchicine.***

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(BPFK)), 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.

msl/pekeliling 220/2009

s.k:

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