



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

Ruj. Kami : Bil.(48 )dlm.BPFK/PPP/01/03

Tarikh : 26 JAN 2010

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

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

Tuan/Puan,

**PINDAAN PADA KENYATAAN AMARAN BERKAITAN DENGAN “POTENTIAL RISK ASSOCIATED WITH CONCOMITANT USE OF CEFTRIAXONE WITH CALCIUM – CONTAINING INTRAVENOUS SOLUTIONS” YANG PERLU DIMUATKAN PADA SISIP BUNGKUSAN PRODUK CEFTRIAXONE**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) di dalam mesyuaratnya kali ke **223** telah memutuskan pindaan pada kenyataan amaran berkaitan dengan “Potential Risk Associated With Concomitant Use of Ceftriaxone with Calcium – Containing Intravenous Solutions” **wajib** dimuatkan pada sisip bungkusan produk Ceftriaxone.

3. Pindaan pada amaran tersebut yang perlu dimuatkan ke dalam sisip bungkusan produk Ceftriaxone adalah di bawah bahagian:

❖ **CONTRAINDICATION**

- *Ceftriaxone is contraindicated in neonates ( $\leq 28$  days of age) if they require (or are expected to require) treatment with calcium – containing intravenous solutions, including calcium – containing infusions such as parenteral nutrition, because of the risk of precipitation of ceftriaxone – calcium.*

❖ **WARNINGS**

- *In patients other than neonates, Ceftriaxone and calcium – containing solutions may be administered sequentially to one another if the infusion lines are thoroughly flushed between infusions with a compatible fluid.*

- ***Diluents containing calcium, such as Ringer's solution or Hartmann's solution, are not to be used to reconstitute Ceftriaxone vials or to further dilute a reconstituted vial for intravenous administration because a precipitate can form. Ceftriaxone must not be administered simultaneously with calcium - containing intravenous solutions, including continuous calcium - containing infusions such as parenteral nutrition via a Y - site, because precipitation of ceftriaxone - calcium can occur.***

4. Arahan ini berkuatkuasa mulai dari tarikh pekeliling ini dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian.

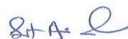
5. Walaubagaimanapun, bagi produk yang telah berdaftar, pemegang pendaftaran adalah dibenarkan untuk menggunakan sisip bungkusan lama sehingga stok habis atau sekiranya terdapat pindaan pada sisip bungkusan (pindaan dilakukan melalui Seksyen Variasi, Pusat Pasca Pendaftaran Produk, Biro Pengawasan Farmaseutikal 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,



**(SITI AIDA ABDULLAH)**

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia.

zai/pekeliling 223/2009

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.