



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

Ruj. Kami : Bil.(4) 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 "POTENTIAL FOR AN INCREASE IN RISK OF HEPATOTOXICITY" YANG PERLU DIMUATKAN PADA SISIP BUNGKUSAN PRODUK PROPYLTHIOURACIL

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 "Potential For An Increase In Risk Of Hepatotoxicity" **wajib** dimuatkan pada sisip bungkusan produk Propylthiouracil.
3. Amaran yang perlu dimuatkan ke dalam sisip bungkusan produk Propylthiouracil adalah di bawah bahagian:

❖ **"WARNINGS AND PRECAUTIONS"**.

Potential risk of serious hepatotoxicity or liver injury including liver failure and death. Patients who are initiated with Propylthiouracil should be closely monitored for signs and symptoms of liver injury (e.g., fatigue, weakness, vague abdominal pain, loss of appetite, itching, easy bruising or yellowing of the eyes or skin) especially during the first six months. If liver injury is suspected, promptly discontinue propylthiouracil therapy.

Propylthiouracil should not be used in pediatric patients unless the patient is allergic to or intolerant of the alternatives available.

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 Pengawalan 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.

sal/pekeliling 218/2009

s.k:

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