



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

Rujukan : bil.( 6 ) dlm.BPFK/PPP/01/03  
Tarikh : 25/06/2008

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

Tuan,

**KENYATAAN AMARAN MENGENAI INSIDEN 'MYOCARDIAL ISCHAEMIA' PADA WANITA MENGANDUNG YANG MENERIMA RAWATAN 'BETA AGONIST' BAGI RAWATAN MELAMBATKAN KELAHIRAN PRAMATANG PADA SISIP BUNGKUSAN KUMPULAN PRODUK INI**

Adalah saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke **205** yang telah diadakan pada **29 MEI 2008** mengenai perkara di atas.

2. PBKD telah bersetuju bahawa kenyataan amaran berkaitan "**INSIDEN 'MYOCARDIAL ISCHAEMIA' PADA WANITA MENGANDUNG YANG MENERIMA RAWATAN 'BETA AGONIST' BAGI RAWATAN MELAMBATKAN KELAHIRAN PRAMATANG**" wajib untuk dimuatkan pada sisip bungkusan bagi semua produk kumpulan beta agonist yang digunakan untuk rawatan tersebut.

3. Kenyataan amaran yang perlu dimuatkan pada sisip bungkusan adalah seperti berikut:

a) bagi produk dalam bentuk dos injeksi:

- *As maternal pulmonary oedema and myocardial ischaemia have been reported during or following premature labour in patients receiving beta2-agonists, careful attention should be given to fluid balance and cardio-respiratory function, including ECG monitoring. If signs of pulmonary oedema and myocardial ischaemia develop, discontinuation of treatment should be considered.*
- *Due to the risk of pulmonary oedema and myocardial ischaemia that has been observed during the use of beta2-agonists in the treatment of premature labour, before these products are given to any patients with known heart disease, an adequate assessment of the patients cardiovascular status should be made by a physician experienced in cardiology.*
- *Cautious use of salbutamol/terbutaline injections is required in pregnant patients when it is given for relief of bronchospasm so as to avoid interference with uterine contractibility. During IV infusion of salbutamol/terbutaline, the maternal pulse should be monitored and not normally allowed to exceed a steady rate of 140 beats per minute.*

b) bagi produk dalam bentuk dos oral tablet dan kapsul:

- *As maternal pulmonary oedema and myocardial ischaemia have been reported during or following premature labour in patients receiving beta2-agonists, careful attention should be given to fluid balance and cardio-respiratory function, including ECG monitoring. If signs of pulmonary oedema and myocardial ischaemia develop, discontinuation of treatment should be considered.*
- *Due to the risk of pulmonary oedema and myocardial ischaemia that has been observed during the use of beta2-agonists in the treatment of premature labour, before*

*these products are given to any patients with known heart disease, an adequate assessment of the patients cardiovascular status should be made by a physician experienced in cardiology.*

4. Walaubagaimanapun, amaran ini dikecualikan bagi bentuk dos sirap, suspensi dan inhalasi kerana bentuk dos ini tidak digunakan untuk tujuan tersebut. Selain daripada itu, tiada laporan yang menyatakan bahawa kesan advers ini melibatkan produk inhalasi *beta2-agonists* yang digunakan untuk rawatan *bronchospasm*.
5. Pemegang pendaftaran adalah dibenarkan untuk terus menggunakan label amaran lama sehingga stok habis dan menggantikannya dengan label amaran baru seperti di atas selepas tempoh **6 bulan** dari tarikh pekeliling ini.
6. Pihak Pemegang pendaftaran produk adalah diarahkan untuk mematuhi arahan ini.

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,

  
**(ABIDA HAQ BINTI SYED M HAQ)**  
Setiausaha  
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah  
Kementerian Kesihatan Malaysia.

lmd111-040608-C:\DCA\Pekeliling\2008\DCA205

s.k

1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM
2. Pengarah Regulatori Farmasi, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM.
3. Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK, KKM.
4. Ketua Pusat Komplians & Pelesenan, BPFK, KKM.
5. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK.
6. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK.
7. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA).
8. Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI).