



Ruj. Kami : (12)dlm.BPFK / PASCA / 6A
Tarikh : 17 SEP 2014

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PEKELILING UNTUK MAKLUMAN PEMBATALAN KEPERLUAN PELABELAN
SPESIFIK BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI LORATADINE**

Saya dengan segala hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Untuk makluman tuan/puan, pihak Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) telah membuat kajian semula terhadap keperluan pelabelan spesifik pada sisip bungkusan untuk produk yang mengandungi loratadine (rujuk perkara 85, *Specific Labelling Requirements (Substance Specific), Drug Registration Guidance Document*) seperti di bawah :-

The following boxed warning shall be included in the package inserts of products containing Loratadine:

Warning

Drugs known to inhibit hepatic metabolism should be co-administered with caution until definitive interaction studies can be completed. The number of subjects who concomitantly received macrolide antibiotics, ketoconazole, cimetidine, ranitidine, or theophylline along with loratadine in controlled clinical trials is too small to rule out possible drug interactions.

3. Keputusan ini dibuat berdasarkan semakan pangkalan data Pusat Pemonitoran Kesan Advers Kebangsaan, BPFK, data keselamatan global bagi loratadine termasuk semakan pangkalan data WHO, kajian klinikal berkaitan interaksi loratadine dan kajian-kajian lain yang berkaitan *drug induced QT prolongation and torsades de pointes*. Hasil kajian merumuskan ***while increases in loratadine and desloratadine exposure have been documented from drug-drug interaction studies, these increases did not have a clinically meaningful effect on the safety profile of loratadine.*** Hasil semakan juga mendapati maklumat yang berkaitan telah dinyatakan pada bahagian

Drug Interaction dan Pharmacokinetic Properties. Oleh itu, maklumat berkaitan interaksi ubat seperti yang dinyatakan pada bahagian tersebut adalah memadai bagi produk yang mengandungi loratadine.

4. Sehubungan dengan itu, permohonan pindaan pada sisip bungkusan perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi kepada Seksyen Ubat Generik, Pusat Pendaftaran Produk, BPFK.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



TAN ANN LING
Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k.
1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 3. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 4. Setiausaha
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One,
72A, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor.

2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

3. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya Selangor