



**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
(Ministry of Health Malaysia)  
**Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)**  
Lot 36, Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor  
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400  
No. Faksimili : 03 - 7956 2924  
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>  
E-mel Rasmi : [npra@npra.gov.my](mailto:npra@npra.gov.my)

## POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (29)

Tarikh : 14 Oktober 2021

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

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

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984  
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 19 TAHUN 2021:  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENDUNGKI MYCOPHENOLATE  
(MYCOPHENOLATE MOFETIL DAN MYCOPHENOLIC ACID): PENGEMASKINIAN  
SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)  
DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *DE NOVO PURINE  
SYNTHESIS INHIBITORS-ASSOCIATED ACUTE INFLAMMATORY SYNDROME***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 19 Tahun 2021: Direktif untuk semua produk yang mengandungi mycophenolate (mycophenolate mofetil dan mycophenolic acid): Pengemaskinian sisip bungkus dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *de novo purine synthesis inhibitors-associated acute inflammatory syndrome* untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,

**(DR. ROSHAYATI BINTI MOHAMAD SANI) RPh.1449**

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nla/jpkpsr/npra

✉ [suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [lisaassakina@npra.gov.my](mailto:lisaassakina@npra.gov.my)

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN  
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

---

**BILANGAN 19 TAHUN 2021**

---

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MYCOPHENOLATE  
(MYCOPHENOLATE MOFETIL DAN MYCOPHENOLIC ACID) :  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT  
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN  
RISIKO *DE NOVO PURINE SYNTHESIS INHIBITORS-ASSOCIATED ACUTE  
INFLAMMATORY SYNDROME***

**1. TUJUAN**

- 1.1** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**365** pada **8 Oktober 2021** telah membuat keputusan berkenaan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi mycophenolate (mycophenolate mofetil dan mycophenolic acid) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *de novo purine synthesis inhibitors-associated acute inflammatory syndrome*.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

## 2. PELAKSANAAN

2.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi mycophenolate (mycophenolate mofetil dan mycophenolic acid) seperti berikut:-

### 2.1.1 Sisip bungkusan

**Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:**

*General disorders and administration site conditions: (uncommon) de novo purine synthesis inhibitors-associated acute inflammatory syndrome*

*General disorders and administration site conditions*

*De novo purine synthesis inhibitors-associated acute inflammatory syndrome has been described from post-marketing experience as a paradoxical proinflammatory reaction associated with mycophenolate mofetil and mycophenolic acid, characterised by fever, arthralgia, arthritis, muscle pain and elevated inflammatory markers. Literature case reports showed rapid improvement following discontinuation of the medicinal product.*

### 2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

**Pada bahagian *Side effects*:**

*Tell your doctor or pharmacist if you notice any of the following: fever, joint pain and muscle pain.*

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi mycophenolate (mycophenolate mofetil dan mycophenolic acid) adalah seperti berikut :

- (a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 November 2021**
- (b) Produk berdaftar : **1 Mei 2022**

2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

### 3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 November 2021.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI A. HALIM) RPh. 1750  
Pengarah Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlej/pkpsr/npra

- s.k.
1. Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  4. Pengarah  
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia