



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,
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

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (11) Jld.1

Tarikh : 07 Oktober 2022

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 11 TAHUN 2022
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *IODINATED CONTRAST MEDIA*:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN RISIKO *HYPOTHYROIDISM* (TERUTAMANYA DALAM KALANGAN BAYI)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 11 Tahun 2022, Direktif untuk semua produk yang mengandungi *iodinated contrast media*: Pengemaskinian sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *hypothyroidism* (terutamanya dalam kalangan bayi) 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,

(SALWATI BINTI ABD KADIR) RPh. 1875

Timbalan Pengarah

b.p Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nta/pkpsr/npra

suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

+603 - 7883 5463 / 5467



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

BILANGAN 11 TAHUN 2022

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *IODINATED
CONTRAST MEDIA* : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *HYPOTHYROIDISM*
(TERUTAMANYA DALAM KALANGAN BAYI)**

1. TUJUAN

- 1.1 Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-183 pada 25 Ogos 2022 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan bagi semua produk yang mengandungi *iodinated contrast media* dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *hypothyroidism* (terutamanya dalam kalangan bayi).
- 1.2 Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-377 pada 6 Oktober 2022 telah membuat keputusan berkenaan perkara tersebut di atas.
- 1.3 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 *iodinated contrast media* seperti berikut:-

2.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

Thyroid Dysfunction

Thyroid dysfunction characterized by hypothyroidism or transient thyroid suppression has been reported in pediatric patients 0-3 years of age after exposed to iodinated contrast media. Younger age, very low birth weight, prematurity and other conditions are associated with an increased risk. If thyroid dysfunction is detected, treat and monitor thyroid function as clinically needed.

Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects*:

Post-marketing Experience

Endocrine disorders

Frequency 'not known': hypothyroidism

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi *iodinated contrast media* adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 November 2022**

(b) Produk berdaftar : **1 Mei 2023**

2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MiV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)*.

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 November 2022.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI A HALIM) RPh. 1750

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nia/jpkpsr/npra

- s.k.
1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 5. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 6. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia