



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

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (22)

Tarikh : 12 April 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 12 TAHUN 2021:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MIRTAZAPINE:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO
AMNESIA DAN *DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS*
(DRESS)**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 12 Tahun 2021: Direktif untuk semua produk yang mengandungi mengandungi Mirtazapine: Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko amnesia dan *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* (DRESS) untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

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

Sekian, terima kasih.

“PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,


(DR HASENAH BINTI ALI) RPh. 1517
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia



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

BILANGAN 12 TAHUN 2021

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MIRTAZAPINE :
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN RISIKO AMNESIA DAN *DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA
AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)***

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-**355** pada **2 April 2021** telah membuat keputusan untuk semua produk yang mengandungi Mirtazapine bagi mengemas kini sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko amnesia dan *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemegang pendaftaran produk berhubung perkara ini.

2. PELAKSANAAN

2.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi Mirtazapine seperti berikut:-

2.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Nervous system disorders

Frequency 'common': Amnesia

Skin and subcutaneous tissue disorders

Frequency 'not known': Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Side effects*:

Frequency 'common': Memory problems

Frequency 'not known': Serious allergic reactions such as Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). DRESS appears initially as flu-like symptoms with a rash on the face and then with an extended rash, high temperature and enlarged lymph nodes.

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi Mirtazapine adalah seperti berikut :

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

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 Mei 2021.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) RPh. 1197

Pengarah Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/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