



**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 (33)

Tarikh : 20 Disember 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 23 TAHUN 2021:  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CITALOPRAM,  
DESVENLAFAXINE, DULOXETINE, ESCITALOPRAM, FLUOXETINE, FLUVOXAMINE,  
PAROXETINE, SERTRALINE, VENLAFAXINE DAN VORTIOXETINE :  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK  
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO  
POSTPARTUM HAEMORRHAGE (PPH)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 23 Tahun 2021: Direktif untuk semua produk yang mengandungi citalopram, desvenlafaxine, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine dan vortioxetine : Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *postpartum haemorrhage* (PPH) 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/nlaj/pkpsr/npra](mailto:sak/sab/nlaj/pkpsr/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 23 TAHUN 2021**

---

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CITALOPRAM,  
DESVENLAFAXINE, DULOXETINE, ESCITALOPRAM, FLUOXETINE,  
FLUVOXAMINE, PAROXETINE, SERTRALINE, VENLAFAXINE DAN  
VORTIOXETINE :**

**PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT  
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN  
RISIKO *POSTPARTUM HAEMORRHAGE* (PPH)**

**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-**367** pada **13 Disember 2021** telah membuat keputusan berkenaan pengemaskinian sisip bungkus dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi citalopram, desvenlafaxine, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine dan vortioxetine dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *postpartum haemorrhage* (PPH).
- 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 citalopram, desvenlafaxine, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine dan vortioxetine seperti berikut:-

### 2.1.1 Sisip bungkusan

**Pada bahagian *Pregnancy and lactation*:**

*Observational data indicate an increased risk (less than 2-fold) of postpartum haemorrhage following SSRI/SNRI exposure within the month prior to birth.*

Tambahan kepada bahan aktif vortioxetine seperti berikut:

*Although no studies have investigated an association between vortioxetine treatment and postpartum haemorrhage, there is a potential risk, taking into account the related mechanism of action.*

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

**Pada bahagian *Before you use <product name>*:**

**Before you start to use it:** *If you take <product name> near the end of your pregnancy there may be an increased risk of heavy vaginal bleeding shortly after birth, especially if you have a history of bleeding disorders. Your doctor should be aware that you are taking <product name> so they can advise you.*

- 2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi citalopram, desvenlafaxine, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine dan vortioxetine adalah seperti berikut :

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

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

### **3. TARIKH KUAT KUASA**

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

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(ROESLAN BIN ISHAK) RPh. 1289**

Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi yang menjalankan tugas  
Pengarah Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/niaj/pkpsr/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 Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  5. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  6. Pengarah  
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia