



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
Portal Rasmi : www.npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (43) Jld.1

Tarikh : 15 April 2024

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 2024
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI
HYDROCHLOROTHIAZIDE (TERMASUK PRODUK KOMBINASI) : PENGEMASKINIAN
SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)
DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *ACUTE RESPIRATORY
DISTRESS SYNDROME (ARDS)***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 12 Tahun 2024, Direktif untuk semua produk yang mengandungi hydrochlorothiazide (termasuk produk kombinasi): Pengemaskinian sisip bungkus dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)* untuk makluman dan perhatian tuan/puan.

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

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlej/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 12 TAHUN 2024

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI
HYDROCHLOROTHIAZIDE (TERMASUK PRODUK KOMBINASI) :
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN
RISIKO *ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME* (ARDS)**

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-189 pada 14 Mac 2024 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi hydrochlorothiazide (termasuk produk kombinasi) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Acute Respiratory Distress Syndrome* (ARDS).
- 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-**395** pada **4 April 2024** 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 hydrochlorothiazide (termasuk produk kombinasi) :-

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

Hydrochlorothiazide

Acute Respiratory Toxicity

Very rare severe cases of acute respiratory toxicity, including acute respiratory distress syndrome (ARDS) have been reported after taking hydrochlorothiazide. Pulmonary oedema typically develops within minutes to hours after hydrochlorothiazide intake. At the onset, symptoms include dyspnoea, fever, pulmonary deterioration and hypotension. If diagnosis of ARDS is suspected, [product name] should be withdrawn and appropriate treatment given. Hydrochlorothiazide should not be administered to patients who previously experienced ARDS following hydrochlorothiazide intake.

(b) Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Frequency ‘very rare’: Acute respiratory distress syndrome (ARDS)

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(a) Pada bahagian *Before you start to use [product name]*:

Before taking [product name], tell your doctor:

- *if you experience breathing or lung problems (including inflammation or fluid in the lungs) following hydrochlorothiazide intake in the past. If you develop any severe shortness of breath or difficulty breathing after taking [product name], seek medical attention immediately.*

(b) Pada bahagian Side effects:

Very Rare:

- *Acute respiratory distress (signs include severe shortness of breath, fever, weakness and confusion).*

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang hydrochlorothiazide (termasuk produk kombinasi) adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : 1 Mei 2024

(b) Produk berdaftar : 1 November 2024

2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP 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 Mei 2024.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI A HALIM) RPh. 1750

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/ntaj/pkpsr/npra

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