



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

(Ministry of Health Malaysia)

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)

Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz,
46730 Petaling Jaya,
Selangor,
MALAYSIA

No. Telefon : 03-7883 5400
~~Faksimili : 03-7956 2924~~
Portal Rasmi : <http://npra.gov.my>
~~E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my~~

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (28) Jld.1

Tarikh : 12 Oktober 2023

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 10 TAHUN 2023
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LOPERAMIDE :
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO
PANKREATITIS AKUT (*ACUTE PANCREATITIS*)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 10 Tahun 2023, Direktif untuk semua produk yang mengandungi loperamide : Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko pankreatitis akut (*acute pancreatitis*).

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/ntaj/pkpsr/npra](https://www.facebook.com/sak/sab/ntaj/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 10 TAHUN 2023

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LOPERAMIDE :
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN RISIKO PANKREATITIS AKUT (*ACUTE PANCREATITIS*)**

1. TUJUAN

- 1.1 Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-187 pada 5 September 2023 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi loperamide dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko pankreatitis akut (*acute pancreatitis*).
- 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-**389** pada **5 Oktober 2023** 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 loperamide seperti berikut:-

2.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Gastrointestinal disorders

Frequency 'not known': Acute pancreatitis

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Side effects*:

Upper abdominal pain, abdominal pain that radiates to back, tenderness when touching the abdomen, fever, rapid pulse, nausea, vomiting, which may be symptoms of inflammation of the pancreas.

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

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 November 2023**

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

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



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

 sak/sab/nlaj/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 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