



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

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (32) Jld.1

Tarikh : 16 Januari 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 1 TAHUN 2024
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI METFORMIN
(TERMASUK PRODUK KOMBINASI) : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI
MEMPERKUKUHKAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO
KEKURANGAN VITAMIN B12 (VITAMIN B12 DEFICIENCY)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 1 Tahun 2024, Direktif untuk semua produk yang mengandungi metformin (termasuk produk kombinasi): Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) bagi memperkukuhkan maklumat keselamatan berkaitan risiko kekurangan vitamin B12 (*vitamin B12 deficiency*) 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/nlaj/pkpsr/npra

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

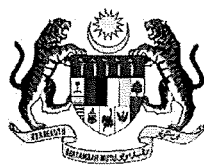
☎ +603 - 7883 5463 / 5467

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C 3 Two Square (Dataran 3 2),
No. 2, Jalan 19/1,
46300 Petaling Jaya, Selangor.

2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.

3. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd,
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor.



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

BILANGAN 1 TAHUN 2024

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI METFORMIN
(TERMASUK PRODUK KOMBINASI) : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN
DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI
MEMPERKUKUHKAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO
KEKURANGAN VITAMIN B12 (*VITAMIN B12 DEFICIENCY*)**

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-188 pada 30 November 2023 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) untuk semua produk yang mengandungi metformin (termasuk produk kombinasi) bagi memperkukuhkan maklumat keselamatan berkaitan risiko kekurangan vitamin B12 (*vitamin B12 deficiency*).
- 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-**392** pada **4 Januari 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 metformin (termasuk produk kombinasi) seperti berikut:-

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

Metformin may reduce vitamin B12 serum levels. The risk of low vitamin B12 levels increases with increasing metformin dose, treatment duration, and/or in patients with risk factors known to cause vitamin B12 deficiency. In case of suspicion of vitamin B12 deficiency (such as anemia or neuropathy), vitamin B12 serum levels should be monitored. Periodic vitamin B12 monitoring could be necessary in patients with risk factors for vitamin B12 deficiency. Metformin therapy should be continued for as long as it is tolerated and not contraindicated and appropriate corrective treatment for vitamin B12 deficiency provided in line with current clinical guidelines.

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

Metabolism and nutrition disorders

Common: Vitamin B12 decrease/deficiency

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Side effects*:

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

- *Decreased or low vitamin B12 levels in the blood (symptoms may include extreme tiredness (fatigue), a sore and red tongue (glossitis), pins and needles (paraesthesia) or pale or yellow skin). Your doctor may arrange some tests to find out the cause of your symptoms because some of these may also be caused by diabetes or due to other unrelated health problems.*

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

- (a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Februari 2024**
- (b) Produk berdaftar : **1 Ogos 2024**

2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkus 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 Februari 2024.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



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

sak/sab/nlej/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