



**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](mailto:npra@npra.gov.my)

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (34) 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 3 TAHUN 2024 DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI RIVASTIGMINE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO QT *PROLONGATION* DAN *TORSADE DE POINTES* (TdP)

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 3 Tahun 2024, Direktif untuk semua produk yang mengandungi rivastigmine: Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko QT *prolongation* dan *Torsade de Pointes* (TdP) 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/ntaj/pkpsr/npra

✉ [suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [lisaassakina@npra.gov.my](mailto: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 3 TAHUN 2024**

---

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI RIVASTIGMINE :  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT  
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN  
RISIKO *QT PROLONGATION* DAN *TORSADE DE POINTES* (TdP)**

**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) bagi semua produk yang mengandungi rivastigmine dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *QT prolongation* dan *Torsade de Pointes* (TdP).
- 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 imatinib seperti berikut:-

### 2.1.1 Sisip bungkusan

**(a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:**

*QT Prolongation and torsade de pointes*

*Electrocardiogram QT prolongation may occur in patients treated with certain cholinesterase inhibitor products including rivastigmine. Rivastigmine may cause bradycardia which constitutes a risk factor in the occurrence of torsade de pointes, predominantly in patients with risk factors. Caution is advised in patients at higher risk of developing torsade de pointes; for example, those with uncompensated heart failure, recent myocardial infarction, bradyarrhythmias, hypokalemia or hypomagnesemia, personal or family history of QT prolongation, or concomitant use with medicinal products known to induce QT prolongation and/or torsade de pointes. Clinical monitoring may also be required.*

**(b) Pada bahagian *Interactions*:**

*Medicinal products known to prolong the QT interval*

*Caution is advised when rivastigmine is used in combination with other medicinal products known to prolong the QT interval (including but not limited to quinidine, amiodarone, pimozide, halofantrine, cisapride, citalopram, mizolastin, moxifloxacin, erythromycin). Clinical monitoring may also be required.*

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

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

*Tell the doctor if you have, or have ever had heart conditions such as irregular or slow heartbeat, QTc prolongation, a family history of QTc prolongation, torsade de pointes, or have low potassium or magnesium. Your doctor may need to monitor you more closely while you are on this medicine.*

**(b) Pada bahagian *Taking other medicines*:**

*Caution when [product name] is taken together with medicinal product know to prolong the heart's electrical system (QT interval) [including but not limited to quinidine (medicine used to treat irregular heartbeat), amiodarone (medicine used to treat serious /fatal irregular heartbeat), pimozide (medicine works on central nervous system), halofantrine (antimalaria medicine), cisapride (medicine used to treat symptoms of night-time heartburn), citalopram (medicine used to treat depression), mizolastin (antihistamine medicine), medicine used to treat bacterial infection such as moxifloxacin, erythromycin]. Your doctor may also monitor your clinical condition as needed.*

**2.2** Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi imatinib 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 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 Februari 2024.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(NORHALIZA BINTI 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 (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