



Ruj. Kami: ( 14 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 3  
Tarikh : 19 JUL 2019

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN  
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984  
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 14 TAHUN  
2019: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LAMOTRIGINE:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK  
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN PENAMBAHAN MAKLUMAT KESELAMATAN  
BERKAITAN RISIKO *BRUGADA-TYPE ECG***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 14 Tahun 2019 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 14 Tahun 2019 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan *risiko Brugada-Type ECG* bagi semua produk yang mengandungi lamotrigine seperti pada surat arahan Bil.( 14 ) BPFK/PPP/07/25 Jld.3.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,

**(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD. YUSOF) RPh 1197**

Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA/100719

AAG/nb

✉ [azizahag@npra.gov.my](mailto:azizahag@npra.gov.my) / [nurhidayah@npra.gov.my](mailto:nurhidayah@npra.gov.my)

☎ +603 - 7883 5521/5526

☎ +603 - 7958 1312



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

**BILANGAN 14 TAHUN 2019**

**PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT  
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI  
LAMOTRIGINE DENGAN PENAMBAHAN MAKLUMAT KESELAMATAN  
BERKAITAN RISIKO *BRUGADA-TYPE ECG***

**TUJUAN**

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk yang mengandungi lamotrigine bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan penambahan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Brugada-type ECG*.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **336** pada **4 Julai 2019** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi lamotrigine bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan penambahan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Brugada-type ECG*.

**PELAKSANAAN**

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi lamotrigine seperti berikut:-

### 3.1.1 Sisip bungkusan

**Pada bahagian *Warnings and Precautions*:**

*Brugada-type ECG*

*A very rare association with Brugada-type ECG has been observed, although a causal relationship has not been established. Therefore, careful consideration should be given before using <product name> in patients with Brugada syndrome.*

### 3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

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

*Before you start to use it*

*Talk to your healthcare providers before taking <product name>:*

- *If you have a condition called **Brugada syndrome** (a genetic disease that affects the heart)*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi lamotrigine bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Ogos 2019**

(b) Produk berdaftar : **1 Februari 2020.**

5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Ogos 2019.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**( DR. RAMLI BIN ZAINAL ) RPh. 1045**  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA/100719

- s.k.
1. Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia