



BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)
Kementerian Kesihatan Malaysia

NATIONAL PHARMACEUTICAL REGULATORY AGENCY (NPRA)
Ministry of Health, Malaysia

Pelaporan Kesan Sampingan Ubat untuk PENGGUNA



Apakah itu kesan sampingan?



Kesan sampingan ubat atau kesan advers ubat (ADR) adalah **sebarang kesan ubat yang tidak diingini yang mungkin dialami oleh seseorang yang mengambil ubat tersebut pada dos biasa.**

Kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah berlainan bagi setiap jenis ubat. Kesan sampingan yang boleh dialami setiap individu juga mungkin berbeza walaupun mengambil ubat yang sama. Ada kesan sampingan yang ringan, sederhana, dan ada juga yang memerlukan rawatan di klinik atau hospital.

Contoh kesan sampingan yang kerap dilaporkan adalah ruam, bengkak, loya, dan sakit kepala.

Selain ubat biji, kapsul dan sirap, ubat-ubat lain seperti krim, losyen, ubat supositori dan ubat sedut juga mungkin boleh menyebabkan kesan sampingan.

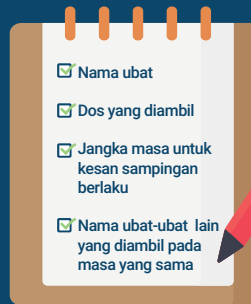


Apakah yang patut anda lakukan jika mengalami kesan sampingan?

LANGKAH 1: JUMPA DOKTOR ATAU AHLI FARMASI

Jika anda mengesyaki anda sedang mengalami kesan sampingan, catatkan maklumat penting seperti berikut dan bincangkan bersama doktor atau ahli farmasi anda. Jika boleh, bawa ubat anda bersama.

- Nama ubat
- Dos yang diambil
- Jangka masa untuk kesan sampingan berlaku
- Nama ubat-ubat lain yang diambil pada masa yang sama



LANGKAH 2: LAPORKAN KEPADA NPRA

Gunakan **ConSERF** untuk melaporkan kepada NPRA sebarang kesan sampingan yang dialami.

Mengapa perlu melaporkan kesan sampingan ubat?



Kesan sampingan ubat perlu dilaporkan kerana kebanyakan kesan sampingan dikesan selepas ubat berada di pasaran dan digunakan dengan lebih meluas. Majoriti daripada maklumat berkenaan kesan sampingan diperolehi melalui pelaporan secara langsung oleh pengguna.





-  Pelaporan kesan sampingan dapat membantu NPRA **mengesan kesan sampingan yang baru atau yang jarang berlaku** bagi sesuatu ubat.
-  Pelaporan kesan sampingan yang sudah dikenalpasti dapat membantu NPRA **memantau kekerapan berlakunya kesan sampingan ubat** tersebut.

Kesan sampingan yang anda laporkan dapat membantu NPRA untuk **lebih memahami tentang kesan sampingan sesuatu ubat tersebut.** Ini akan membolehkan NPRA mengambil **langkah-langkah bersesuaian untuk meningkatkan keselamatan penggunaan ubat.**

Laporan anda boleh menyelamatkan nyawa!

Apakah yang boleh dilaporkan?

Sila laporkan sebarang kesan sampingan yang disyaki disebabkan oleh:

-  **Ubat terkawal** (diperolehi dengan preskripsi doktor)
-  **Ubat Over-The-Counter (OTC)** (dibeli sendiri di farmasi/kedai)
-  **Vitamin dan suplemen kesihatan**
-  **Ubat tradisional**



Cara Melapor

Layari laman sesawang NPRA di

<https://www.npra.gov.my>

Pengguna > Pelaporan Kesan Sampingan Ubat untuk Pengguna



atau



Laporkan terus secara atas talian melalui ConSERF Pelaporan Atas Talian

Muat turun, isi borang dan emel kepada kami di fv@npra.gov.my



Hubungi kami untuk sebarang pertanyaan lanjut berkenaan ConSERF

Contoh borang cetak ConSERF

| ConSERF | | | |
|--|---|--------------------------|----------------------------|
| BORANG PELAPORAN KESAN SAMPINGAN UBAT UNTUK PENGGUNA | | | |
| PUSAT PEMONITORAN KESAN ADVERSA UBAT KEKANGSAAN | | | |
| Barang kami mengiktiraf kesedaran anda | | | |
| Sila di semua bahagian beranda * dan bekalkan sebanyak banyak maklumat tambahan yang boleh. * Laporan akan dipaparkan kepada pihak yang berkaitan. | | | |
| Maklumat berkenaan orang yang mengalami kesan sampingan | | Maklumat pelapor | |
| Nama : *Kecya Raufie | Wangbangsa : Malaysia | Lain : | Tarikh laporan : 17/7/2015 |
| *Jantina : <input type="checkbox"/> Lelaki <input type="checkbox"/> Perempuan | *Bangsa : <input type="checkbox"/> Melayu <input type="checkbox"/> Cina | Nama pelapor : Nur Azzah | |
| *Umur : <input type="checkbox"/> Tidak | <input type="checkbox"/> Laki-laki <input type="checkbox"/> Perempuan | No. Tel : 011-2348479 | |
| *Ada masalah kesihatan (alahan) mendasar? (jika ya) sila nyatakan. | | | |
| *Ada masalah kesihatan (alahan) mendasar? (jika ya) nyatakan. | | | |
| *Rujukan kepada ubat penerusan pada tahun 2014. | | | |
| Maklumat ubat-ubatan yang diisytiharkan menyebabkan kesan sampingan, dan ubat lain yang diambil | | | |
| *(Ubat yang diisytiharkan) | | | |
| (jika lampirkan kertas tambahan jika perlu) | | | |
| Nama ubat yang diisytiharkan | Dosis | Tarikh | Kegunaan ubat |
| Sisip ABC (MKA-2607-5152C) | 10ml tiga kali sehari | 14/7/15 | Demam |
| Adakah sebarang ubat lain diambil pada tempoh masa yang sama? (Ya (sila isi ruang di bawah) / Tidak) | | | |
| Nama ubat lain yang diambil | Dosis | Tarikh | Kegunaan ubat |
| Tiadak | | | |
| Maklumat berkenaan kesan sampingan | | | |
| 1. * Tarikh kesan sampingan : 17/7/2015 | | | |
| 2. * Sifat terangkan kesan sampingan yang dialami : 1) Tidak berkesan 2) 4) 2) 2) 2) | | | |
| 3. * Berapa lamakah ubat yang diisytiharkan diambil sebelum kesan sampingan bermula? 30 (jika jawab/bulan/tahun) | | | |
| 4. * Adakah kesan sampingan berketurunan apabila berhubung dengan ubat? Tidak | | | |
| 5. * Adakah kesan sampingan muncul kembali apabila ubat diambil semula? Tidak | | | |
| 6. * Adakah tahap serius kesan sampingan ini? (jika ya, sila nyatakan jenis dan tahap) | | | |
| 7. * Tidak serius atau sedikit kurang serius | | | |
| 8. * Perlu mendapat rawatan tambahan | | | |
| 9. * Tidak ada masalah dengan ubat ini | | | |
| 10. * Tidak dan mengesyorkan ubat lain : Lain... | | | |
| 11. * Adakah sebarang rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 12. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 13. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 14. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 15. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 16. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 17. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 18. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 19. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 20. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 21. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 22. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 23. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 24. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 25. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 26. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 27. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 28. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 29. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 30. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 31. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 32. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 33. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 34. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 35. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 36. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 37. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 38. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 39. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 40. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 41. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 42. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 43. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 44. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 45. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 46. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 47. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 48. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 49. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 50. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 51. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 52. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 53. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 54. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 55. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 56. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 57. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 58. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 59. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 60. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 61. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 62. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 63. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 64. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 65. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 66. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 67. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 68. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 69. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 70. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 71. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 72. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 73. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 74. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 75. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 76. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 77. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 78. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 79. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 80. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 81. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 82. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 83. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 84. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 85. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 86. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 87. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 88. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 89. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 90. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 91. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 92. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 93. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 94. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 95. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 96. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 97. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 98. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 99. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |
| 100. * Adakah rawatan ubat (ubat) diambil untuk mengatasi kesan sampingan ini? Tidak | | | |



Peranan NPRA

Laporan kesan sampingan ubat di Malaysia yang diterima oleh NPRA akan dinilai untuk mengesan risiko keselamatan ubat.

Dengan ini, langkah-langkah keselamatan bersesuaian dapat diambil bagi mengurangkan risiko kesan sampingan ubat. Ini termasuk:

- Memperketatkan kawalan penggunaan sesetengah ubat;
- Mengemaskini sisip bungkus ubat dengan maklumat keselamatan baru;
- Mengeluarkan produk dari pasaran.



Setiap laporan akan dianalisis dan direkodkan ke dalam pangkalan data kesan sampingan ubat di Malaysia, dan juga Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) untuk pemantauan keselamatan ubat di peringkat antarabangsa.

Layari laman web WHO !

Anda boleh melayari pangkalan data WHO untuk mendapatkan maklumat berkaitan kesan sampingan ubat yang dilaporkan pada peringkat global dengan menggunakan VigiAccess™, di pautan berikut:

www.vigiaccess.org



Menjamin keselamatan ubat untuk negara

Diterbitkan oleh

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)



Lot 36, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya, Selangor.



www.npra.gov.my

fv@npra.gov.my