



**BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN**  
**NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU**  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Ministry of Health Malaysia  
Lot 36 Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor Darul Ehsan  
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400  
Faks (Fax) : +603-7956 2924  
Laman Web (Web) : [www.bpfk.gov.my](http://www.bpfk.gov.my)

Ruj. Kami: ( 20 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1  
Tarikh : 24 AUG 2017

## 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 15 TAHUN 2017: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI PROTON PUMP INHIBITORS (PPI): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT BERKAITAN ELEVATED CIRCULATING LEVELS OF CHROMOGRANIN A (CgA)

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 15 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 15 Tahun 2017 telah bersetuju untuk menambah maklumat berkaitan *elevated circulating levels of chromogranin A (CgA)* bagi semua produk yang mengandungi *proton pump inhibitors (PPI)* seperti pada surat arahan Bil. ( 20 ) BPFK/PPP/07/25 Jld. 1.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

### “BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

**DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)**  
Pengaroh Regulatori Farmasi  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/NPRA/090817



Certified to ISO 9001 : 2008  
Cert. No. AR 2293



Member of  
Pharmaceutical Inspection  
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to  
Mutual Acceptance  
of Data for GLP



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

**BILANGAN 15 TAHUN 2017**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *PROTON PUMP  
INHIBITORS* (PPI): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH  
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT  
BERKAITAN *ELEVATED CIRCULATING LEVELS OF CHROMOGRANIN A*  
(CgA)**

**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 semua produk yang mengandungi *proton pump inhibitors* (PPI) bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat berkaitan *elevated circulating levels of chromogranin A* (CgA).

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **314** pada **3 Ogos 2017** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi *proton pump inhibitors* (PPI) untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat berkaitan *elevated circulating levels of chromogranin A* (CgA).

**PELAKSANAAN**

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi *proton pump inhibitors* (PPI) seperti berikut:-

### 3.1.1 Sisip bungkusan

#### **Pada bahagian *Warnings & Precautions - Interference with laboratory tests***

*Increased Chromogranin A (CgA) level may interfere with investigations for neuroendocrine tumours. If the patient(s) are due to have a test on Chromogranin A level, [product name] treatment should be stopped for at least 5 days before CgA measurements to avoid this interference (see section Pharmacodynamic). If CgA and gastrin levels have not returned to reference range after initial measurement, measurements should be repeated 14 days after cessation of proton pump inhibitor treatment.*

#### **Pada bahagian *Pharmacodynamic***

*During treatment with antisecretory medicinal products, serum gastrin increases in response to the decreased acid secretion. Also CgA increases due to decreased gastric acidity. The increased CgA level may interfere with investigations for neuroendocrine tumours.*

*Available published evidence suggests that proton pump inhibitors should be discontinued between 5 days and 2 weeks prior to CgA measurements. This is to allow CgA levels that might be spuriously elevated following PPI treatment to return to reference range.*

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

#### **Pada bahagian *Before you start to use it***

*Tell your doctor before taking this medicine, if you are due to have a specific blood test (Chromogranin A).*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi *proton pump inhibitors* (PPI) bagi:
  - (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 September 2017**
  - (b) Produk berdaftar : **1 Mac 2018**
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 September 2017.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**( DR. SALMAH BT. BAHRI ) RPh. 783**

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/oppa/SPRA/00017

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