



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

Ruj. Kami: (33) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1

Tarikh : 12 DEC 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 28 TAHUN 2017: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF AZITHROMYCIN DAN ERYTHROMYCIN KECUALI PERSEDIAAN TOPIKAL/EKSTERNAL DAN UBAT UNTUK KEGUNAAN MATA: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN AMARAN BERKAITAN RISIKO *INFANTILE HYPERTROPHIC PYLORIC STENOSIS* (IHPS)

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 28 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 28 Tahun 2017 telah bersetuju untuk menambah amaran berkaitan risiko *Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis* (IHPS) bagi semua produk yang mengandungi bahan aktif azithromycin dan erythromycin kecuali persediaan topikal/eksternal dan ubat untuk kegunaan mata seperti pada surat arahan Bil. (33) 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)
Pengarah Regulatori Farmasi
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/NPRA/281117

✉ rosilawati.a@npra.gov.my / nurhidayah@npra.gov.my
☎ +603 - 7801 8423 / 8417
📠 +603 - 7958 1312

SITI AIDA BINTI ABDULLAH (RPh 1028)
Timbalan Pengarah (JUSA C)
Pusat Pembangunan & Perancangan Strategik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia



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 28 TAHUN 2017

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI BAHAN
AKTIF AZITHROMYCIN DAN ERYTHROMYCIN KECUALI PERSEDIAAN
TOPIKAL/EKSTERNAL DAN UBAT UNTUK KEGUNAAN MATA:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT
UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN AMARAN BERKAITAN
RISIKO *INFANTILE HYPERTROPHIC PYLORIC STENOSIS* (IHPS)**

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 bahan aktif azithromycin dan erythromycin kecuali persediaan topikal/eksternal dan ubat untuk kegunaan mata bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan amaran berkaitan risiko *Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis* (IHPS).

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **318** pada **27 November 2017** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi bahan aktif azithromycin dan erythromycin kecuali persediaan topikal/eksternal dan ubat untuk kegunaan mata untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan amaran berkaitan risiko *Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis* (IHPS).

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi bahan aktif azithromycin dan erythromycin kecuali persediaan topikal/eksternal dan ubat untuk kegunaan mata seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan untuk produk yang mengandungi Azithromycin

Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

Infantile hypertrophic pyloric stenosis (IHPS) has been reported following the use of azithromycin in infants (treatment up to 42 days of life). Parents and caregivers should be informed to contact their physician if vomiting and/ or irritability with feeding occurs.

Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects*:

Postmarketing Experience:

Gastrointestinal Disorders: infantile hypertrophic pyloric stenosis.

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) untuk produk yang mengandungi Azithromycin

Pada bahagian *Side Effects*

If you notice that the child vomits and/or irritability with feeding occurs, contact doctor immediately as it may be due to the Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis (IHPS).

3.1.3 Sisip bungkusan untuk produk yang mengandungi Erythromycin

Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

There have been reports of infantile hypertrophic pyloric stenosis (IHPS) occurring in infants following erythromycin therapy. In one cohort of 157 newborns who were given erythromycin for pertussis prophylaxis, seven neonates (5%) developed symptoms of non-bilious vomiting or irritability with feeding and were subsequently diagnosed as having IHPS requiring surgical pyloromyotomy. Since erythromycin may be used in the treatment of conditions in infants which are associated with significant mortality or morbidity (such as pertussis or chlamydia), the benefit of erythromycin therapy needs to be weighed against the potential risk of developing IHPS. Parents and caregivers should be informed to contact their physician if vomiting and/ or irritability with feeding occurs.

Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects*:

Postmarketing Experience:

Gastrointestinal Disorders: infantile hypertrophic pyloric stenosis.

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) untuk produk yang mengandungi Erythromycin

Pada bahagian *Side Effects*

If you notice that the child vomits and/or irritability with feeding occurs, contact doctor immediately as it may be due to the Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis (IHPS).

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi bahan aktif azithromycin dan erythromycin kecuali persediaan topikal/eksternal dan ubat untuk kegunaan mata bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Januari 2018**

(b) Produk berdaftar : **1 Jun 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 Januari 2018.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/FR/281117

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