



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
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

Ruj. Kami: (22) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2
Tarikh : 18 JUL 2018

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 22 TAHUN
2018: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI AZITHROMYCIN,
CLARITHROMYCIN, ERYTHROMYCIN DAN ROXITHROMYCIN: PENGEMASKINIAN
SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)
DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *SEVERE CUTANEOUS ADVERSE
REACTIONS* (SCARs)**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 22 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 22 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan *Severe Cutaneous Adverse Reactions* (SCARs) bagi produk yang mengandungi bahan azithromycin, clarithromycin, erythromycin dan roxithromycin seperti pada surat arahan Bil.(22) BPFK/PPP/07/25 Jld.2.

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
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/why

azizahag@npra.gov.my/wonghuiying@npra.gov.my
 +603 - 7801 8423/8418
 +603 - 7958 1312

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C Seri Tegamas
32 Square (3 Two Square)
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 Darul Ehsan

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 22 TAHUN 2018

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI
AZITHROMYCIN, CLARITHROMYCIN, ERYTHROMYCIN DAN
ROXITHROMYCIN: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *SEVERE CUTANEOUS
ADVERSE REACTIONS (SCARs)***

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 azithromycin, clarithromycin, erythromycin dan roxithromycin bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)*.

LATAR BELAKANG

- 2.1** Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **325** pada **25 Jun 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi bahan azithromycin, clarithromycin, erythromycin dan roxithromycin bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)*.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi bahan azithromycin, clarithromycin, erythromycin dan roxithromycin seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

In the event of severe acute hypersensitivity reactions, such as anaphylaxis, severe cutaneous adverse reactions (SCARs) [e.g. Stevens-Johnson Syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) & acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)], [product name] should be discontinued immediately and appropriate treatment should be urgently initiated.

Pada bahagian *Adverse Effects / Undesirable Effects*:

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Frequency not known: severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) & acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP).

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Side Effects*:

[Product name] may cause severe allergy and serious skin reactions.

Stop using [Product name] and seek medical assistance immediately if you experience any of the following symptoms:

- *skin reddening, blisters, rash, fever, sore throat or eye irritation*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi bahan azithromycin, clarithromycin, erythromycin dan roxithromycin bagi:

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

(b) Produk berdaftar : **1 Februari 2019**

5. Permohonan pindaan pada sisip bungkus dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Ogos 2018.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/whj/PPP/NP/RA/200516

- 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