



Ruj. Kami: (32) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2
Tarikh : 06 DEC 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 32 TAHUN 2018:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CLARITHROMYCIN:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN INTERAKSI
UBAT YANG MENAKIBATKAN PENINGKATAN RISIKO QT INTERVAL PROLONGATION**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 32 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 32 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat yang mengakibatkan peningkatan risiko *QT interval prolongation* bagi semua produk yang mengandungi clarithromycin seperti pada surat arahan Bil.(32) BPFK/PPP/07/25 Jld.2.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(DR. KAMARUZAMAN BIN SALEH) RPh.931
Pengaroh
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AA/Gmb/PPP/07/25/AZ31118

AAG/nb

✉ azizahag@npra.gov.my / nurhidayah@npra.gov.my

☎ +603 - 7801 8423 / 8417

☎ +603 - 7958 1312



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

BILANGAN 32 TAHUN 2018

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI
CLARITHROMYCIN: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
BERKAITAN INTERAKSI UBAT YANG MENAKIBATKAN PENINGKATAN
RISIKO *QT INTERVAL PROLONGATION***

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 clarithromycin bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat berkaitan interaksi ubat yang mengakibatkan peningkatan risiko *QT interval prolongation*.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **328** pada **15 November 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi clarithromycin bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat yang mengakibatkan peningkatan risiko *QT interval prolongation*.

PELAKSANAAN

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

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Contraindications*:

Concomitant administration of Clarithromycin and the following drugs is contraindicated: Domperidone as this may result in QT prolongation and cardiac arrhythmias including ventricular tachycardia, ventricular fibrillation, and torsades de pointes (See Section Interactions).

Pada bahagian *Interactions*:

Co-administration of Clarithromycin, known to inhibit CYP3A, and a drug primarily metabolized by CYP3A may be associated with elevations in drug concentrations that could increase or prolong both therapeutic and adverse effects of the concomitant drug.

The following drugs or drug classes are known or suspected to be metabolized by CYP3A isozyme: Domperidone

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian Before you use <product name>:

Do not take [product name] if you are taking any of the following medicines: domperidone (used for nausea & vomiting)

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

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **15 Disember 2018**

(b) Produk berdaftar : **15 Jun 2019**

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

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **15 Disember 2018.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. RAMLI BIN ZAINAL) RPh. 1045

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

AA/Gmb/PPP/NPRA/231118

- 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