



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : (16) dlm. BPFK/PPP/07/25
Tarikh : **24 SEP 2014**

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 9 TAHUN 2014:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK ROSUVASTATIN: MENGEHADKAN DOS
PENGUNAAN ROSUVASTATIN UNTUK MENGURANGKAN RISIKO KECEDEeraan OTOT**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 9 tahun 2014 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 9 Tahun 2014 telah bersetuju untuk mengehadikan dos penggunaan rosuvastatin untuk mengurangkan risiko kecederaan otot bagi semua produk rosuvastatin seperti pada surat arahan Bil. (16) BPFK/PPP/07/25.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,


TAN ANN LING
Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/bpfk/110914

ll



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

BILANGAN 9 TAHUN 2014

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK ROSUVASTATIN: MENGEHADKAN DOS
PENGGUNAAN ROSUVASTATIN UNTUK MENGURANGKAN RISIKO
KECEDERAAN OTOT**

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 rosuvastatin bagi mengehadkan dos penggunaan rosuvastatin untuk mengurangkan risiko kecederaan otot.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **279** pada **28 Ogos 2014** telah membuat keputusan bagi mengehadkan dos penggunaan rosuvastatin untuk mengurangkan risiko kecederaan otot bagi semua produk yang mengandungi rosuvastatin.

PELAKSANAAN

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

- 3.1.1 Pada bahagian ***Dosage and Administration***

Dosage in patients with pre-disposing factors to myopathy

The recommended start dose is 5 mg in patients with pre-disposing factors to myopathy

Concomitant Therapy

Rosuvastatin is a substrate of various transporter proteins (e.g. OATP1B1 and BCRP). The risk of myopathy (including rhabdomyolysis) is increased when rosuvastatin is administered concomitantly with certain medicinal products that may increase the plasma concentration of rosuvastatin due to interactions with these transporter proteins (e.g. certain protease inhibitors including combinations of ritonavir with atazanavir, lopinavir, and/or tipranavir). Whenever possible, alternative medications should be considered, and if necessary, consider temporarily discontinuing [Product Name] therapy. In situations where co-administration of these medicinal products with rosuvastatin is unavoidable, the benefit and the risk of concurrent treatment and rosuvastatin dosing adjustments should be carefully considered.

3.1.2 Pada bahagian **Contraindications**

[Product Name] is contraindicated in patients receiving concomitant cyclosporine.

3.1.3 Pada bahagian **Warnings and Precautions**

Skeletal Muscle Effects

Gemfibrozil increases the risk of myopathy when given concomitantly with some HMG-CoA reductase inhibitors. Therefore, the combination of rosuvastatin and gemfibrozil is not recommended. The benefit of further alterations in lipid levels by the combined use of rosuvastatin with fibrates or niacin should be carefully weighed against the potential risks of such combinations.

- 3.1.4 Pengemaskinian sisip bungkusan semua produk generik yang mengandungi rosuvastatin juga perlu dilaksanakan pada semua bahagian yang melibatkan isu keselamatan ini dengan mengambil kira maklumat yang dikemaskini dalam sisip bungkusan produk innovator contohnya bahagian **Interactions, Pharmacokinetics** dan bahagian lain yang berkaitan.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkusan semua produk yang mengandungi rosuvastatin bagi:
 - (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **01 Oktober 2014**
 - (b) Produk berdaftar : **dalam tempoh Enam bulan mulai 01 Oktober 2014**
5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **01 Oktober 2014.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/ppp/bp/k/030914

DR. SALMAH BINTI BAHRI
Pengarah Amalan Dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k.
1. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 3. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia.