



**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](mailto:npra@npra.gov.my)

Ruj. Kami: ( 6 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2  
Tarikh : 27 FEB 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 6 TAHUN 2018: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MINOCYCLINE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 6 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 6 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)* bagi semua produk yang mengandungi minocycline seperti pada surat arahan Bil.( 6 ) 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

ra/nb/PPP/NPRA/050218

RA/nb

✉ [rosilawati.a@npra.gov.my](mailto:rosilawati.a@npra.gov.my) / [nurhidayah@npra.gov.my](mailto:nurhidayah@npra.gov.my)

☎ +603 - 7801 8423 / 8417

☎ +603 - 7958 1312



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

**BILANGAN 6 TAHUN 2018**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI  
MINOCYCLINE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH  
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT  
KESELAMATAN BERKAITAN *DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA  
AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)***

**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 minocycline bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **320** pada **30 Januari 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi bahan minocycline bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*.

**PELAKSANAAN**

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

### 3.1.1 Sisip bungkusan

**Pada bahagian *Warnings and Precautions*:**

***Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)***

*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) including fatal cases have been reported with minocycline use. DRESS, which often occurs several weeks after initiation of treatment, consists of a combination of three or more of the following: cutaneous reaction (such as rash or exfoliative dermatitis), eosinophilia, fever, lymphadenopathy, and one or more systemic complications such as hepatitis, nephritis, pneumonitis, myocarditis, and pericarditis. Discontinue minocycline if DRESS is suspected.*

**Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects*:**

*Skin and subcutaneous tissue disorders:*

*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*

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

**Pada bahagian *Side Effects***

*Stop taking <product name> and contact your doctor immediately if you experience any of the following:*

- *Serious allergic reactions such as Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). DRESS appears initially as flu-like symptoms with a rash on the face and then with an extended rash, high temperature and enlarged lymph nodes.*

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

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

(b) Produk berdaftar : **1 Ogos 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 Mac 2018.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



( DR. SALMAH BT. BAHRI ) RPh. 783  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/NPRA/050218

- 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