



POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (28)

Tarikh : 14 Oktober 2021

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 18 TAHUN 2021:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI INSULIN (TERMASUK
PRODUK KOMBINASI): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *CUTANEOUS AMYLOIDOSIS***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 18 Tahun 2021: Direktif untuk semua produk yang mengandungi insulin (termasuk produk kombinasi): Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *cutaneous amyloidosis* untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(DR. ROSHAYATI BINTI MOHAMAD SANI) RPh.1449

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nla/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

BILANGAN 18 TAHUN 2021

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI INSULIN
(TERMASUK PRODUK KOMBINASI):
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN
RISIKO *CUTANEOUS AMYLOIDOSIS***

1. TUJUAN

- 1.1** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**365** pada **8 Oktober 2021** telah membuat keputusan berkenaan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi insulin (termasuk produk kombinasi) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *cutaneous amyloidosis*.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

2. PELAKSANAAN

2.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi insulin (termasuk produk kombinasi) seperti berikut:-

2.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Posology and Method of administration*:

Injection sites should always be rotated within the same region in order to reduce the risk of lipodystrophy and cutaneous amyloidosis.

Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

Patients must be instructed to perform continuous rotation of the injection site to reduce the risk of developing lipodystrophy and cutaneous amyloidosis. There is a potential risk of delayed insulin absorption and worsened glycaemic control following insulin injections at sites with these reactions. A sudden change in the injection site to an unaffected area has been reported to result in hypoglycaemia. Blood glucose monitoring is recommended after the change in the injection site, and dose adjustment of antidiabetic medications may be considered.

Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Skin and subcutaneous tissue disorders

Frequency “not known”: Cutaneous amyloidosis

Description of selected adverse reactions

Lipodystrophy and cutaneous amyloidosis may occur at the injection site and delay local insulin absorption. Continuous rotation of the injection site within the given injection area may help to reduce or prevent these reactions.

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Before you use [product name]:*

Before you start to use it

Skin changes at the injection site:

The injection site should be rotated to prevent skin changes such as lumps under the skin. The insulin may not work very well if you inject into a lumpy area. Contact your doctor if you are currently injecting into a lumpy area before you start injecting in a different area. Your doctor may tell you to check your blood sugar more closely, and to adjust your insulin or your other antidiabetic medications dose.

Pada bahagian *Side Effects:*

Frequency 'not known': Changes at the injection site (Cutaneous amyloidosis)

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi insulin (termasuk produk kombinasi) adalah seperti berikut :

- (a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 November 2021**
- (b) Produk berdaftar : **1 Mei 2022**

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

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 November 2021.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI A. HALIM) RPh. 1750

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nla/pkpsr/npra

- s.k.
1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia