



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
Portal Rasmi : www.npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (42) Jld.1

Tarikh : 15 April 2024

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 11 TAHUN 2024
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI OLMESARTAN
(TERMASUK PRODUK KOMBINASI) : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO HEPATITIS AUTOIMUN (*AUTOIMMUNE
HEPATITIS*)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 11 Tahun 2024, Direktif untuk semua produk yang mengandungi olmesartan (termasuk produk kombinasi): Pengemaskinian sisip bungkus dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko hepatitis autoimun (*autoimmune hepatitis*) untuk makluman dan perhatian tuan/puan.

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

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/hlaj/fkpsr/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 11 TAHUN 2024

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI OLMESARTAN
(TERMASUK PRODUK KOMBINASI) : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN
DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO HEPATITIS AUTOIMUN
(*AUTOIMMUNE HEPATITIS*)**

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-189 pada 14 Mac 2024 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi olmesartan (termasuk produk kombinasi) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko hepatitis autoimun (*autoimmune hepatitis*).
- 1.2** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**395** pada **4 April 2024** telah membuat keputusan berkenaan perkara tersebut di atas.
- 1.3** 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 olmesartan (termasuk produk kombinasi) :-

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Hepatobiliary disorders

*Frequency 'not known': Autoimmune hepatitis**

**Cases of autoimmune hepatitis with a latency of few months to years have been reported post-marketing, that were reversible after the withdrawal of olmesartan.*

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(a) Pada bahagian *Side effects*:

Frequency not known:

- *If you experience yellowing of the whites of the eyes, dark urine, itching of the skin, even if you started therapy with [product name] longer time ago, contact your doctor immediately who will evaluate your symptoms and decide on how to continue your blood pressure medication.*

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

- Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Mei 2024**
- Produk berdaftar : **1 November 2024**

2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MiV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)*.


3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 1 Mei 2024.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI A HALIM) RPh. 1750
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

 sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

- s.k.
1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)
 2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan), KKM
 3. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara, KKM
 4. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
 5. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
 6. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM