



**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
(Ministry of Health Malaysia)  
**Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)**  
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,  
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)

**POS BERDAFTAR**

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (6) Jld.1

Tarikh : 13 Julai 2022

**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 6 TAHUN 2022  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI KORTIKOSTEROID UNTUK  
KEGUNAAN SISTEMIK (SEDIAAN ORAL DAN INJEKSI): PENGEMASKINIAN SISIP  
BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN  
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *PHEOCHROMOCYTOMA CRISIS***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 6 Tahun 2022, Direktif untuk semua produk yang mengandungi kortikosteroid untuk kegunaan sistemik (sediaan oral dan injeksi): Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *pheochromocytoma crisis* 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/nlaj/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 6 TAHUN 2022**

---

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI KORTIKOSTEROID  
UNTUK KEGUNAAN SISTEMIK (SEDIAAN ORAL DAN INJEKSI) :  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT  
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN  
RISIKO *PHEOCHROMOCYTOMA CRISIS***

**1. TUJUAN**

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-182 pada 26 Mei 2022 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi kortikosteroid untuk kegunaan sistemik (sediaan oral dan injeksi) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *pheochromocytoma crisis*.
- 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-**374** pada **7 Julai 2022** 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 kortikosteroid untuk kegunaan sistemik (sediaan oral dan injeksi) seperti berikut:-

### 2.1.1 Sisip bungkusan

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

*Pheochromocytoma crisis, which may be fatal, has been reported after administration of systemic corticosteroids. Corticosteroids should only be administered to patients with suspected or identified pheochromocytoma after an appropriate risk/benefit evaluation.*

### 2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

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

*Before you start to use it*

*Talk to your doctor or pharmacist if you:*

- *have pheochromocytoma (a tumour of the adrenal gland)*

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi kortikosteroid untuk kegunaan sistemik (sediaan oral dan injeksi) adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Ogos 2022**

(b) Produk berdaftar : **1 Februari 2023**

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 Ogos 2022.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

  
(NORHALIZA BINTI A HALIM) RPh. 1750

Pengarah Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

 sak/sab/nlej/pkpsr/npra

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