



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (14)

Tarikh : 15 Januari 2021

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 4 TAHUN 2021:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI EFAVIRENZ (TERMASUK
PRODUK KOMBINASI): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *LATE ONSET NEUROTOXICITY***

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 4 Tahun 2021: Direktif untuk semua produk yang mengandungi efavirenz (termasuk produk kombinasi): Pengemaskinian sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *late onset neurotoxicity* untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menandatangani amanah,

(DR HASENAH BINTI ALI) (RPh 1517)

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/PPKPSR/NPRA/13012021

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

☎ +603 - 7883 5463/5465



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

BILANGAN 4 TAHUN 2021

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI EFAVIRENZ
(TERMASUK PRODUK KOMBINASI): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *LATE ONSET NEUROTOXICITY***

LATAR BELAKANG

- 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 **352** pada **8 Januari 2021** telah membuat keputusan untuk semua produk yang mengandungi efavirenz (termasuk produk kombinasi) bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *late onset neurotoxicity*.

- 1.2 Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemegang pendaftaran berhubung pengemaskinian sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi efavirenz (termasuk produk kombinasi) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *late onset neurotoxicity*.

PELAKSANAAN

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

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

Nervous System Symptoms:

Late-onset neurotoxicity, including ataxia and encephalopathy (impaired consciousness, confusion, psychomotor slowing, psychosis, delirium), may occur months to years after beginning efavirenz therapy. Some events of late-onset neurotoxicity have occurred in patients with CYP2B6 genetic polymorphisms, which are associated with increased efavirenz levels despite standard dosing of [product name]. Patients presenting with signs and symptoms of serious neurologic adverse experiences should be evaluated promptly to assess the possibility that these events may be related to efavirenz use, and whether discontinuation of [product name] is warranted.

Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Postmarketing experiences: encephalopathy

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Side effects*:

Some nervous system symptoms [e.g. confusion, slow thoughts and physical movement and delusions (false beliefs) or hallucinations (seeing or hearing things that others do not see or hear)] may occur months to years after beginning [product name] therapy. Always notify your doctor or pharmacist if you have these symptoms or any side effects while taking [product name].

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi efavirenz (termasuk produk kombinasi) bagi:
 - (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Februari 2021.**
 - (b) Produk berdaftar : **1 Ogos 2021.**
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 Februari 2021.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) (RPh 1197)
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/ND/PKPSR/NPRA/08012020

- 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

