



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (76) Jld.1

Tarikh : 15 Januari 2026

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 5 TAHUN 2026 DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI KOMBINASI SULFAMETHOXAZOLE DAN TRIMETHOPRIM (COTRIMOXAZOLE): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *CIRCULATORY SHOCK*

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 5 Tahun 2026, Direktif untuk semua produk yang mengandungi kombinasi sulfamethoxazole dan trimethoprim (cotrimoxazole): Pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *circulatory shock* untuk makluman dan perhatian tuan/puan. Tuan/Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,


(ROSLIZA BINTI LAJIS) RPh.3376
Timbalan Pengarah
b.p. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

nmz/sab/nzzb/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / n.zuhaida@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

BILANGAN 5 TAHUN 2026

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI KOMBINASI
SULFAMETHOXAZOLE DAN TRIMETHOPRIM (COTRIMOXAZOLE):
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN
RISIKO *CIRCULATORY SHOCK***

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-196 pada 10 Disember 2025 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP bagi semua produk yang mengandungi kombinasi sulfamethoxazole dan trimethoprim (cotrimoxazole) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *circulatory shock*.
- 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-416 pada 8 Januari 2026 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 bagi semua produk yang mengandungi kombinasi sulfamethoxazole dan trimethoprim (cotrimoxazole):

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

Circulatory shock

Cases of circulatory shock, often accompanied by fever and not responding to standard treatment for hypersensitivity, have been reported with sulfamethoxazole + trimethoprim, mainly in immunocompromised patients.

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

Vascular disorders

Frequency 'not known': circulatory shock

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(a) Pada bahagian *Side effects*:

Serious side effects

Seek immediate medical attention if you experience fever, dizziness, fainting, or a rapid heartbeat (palpitations) after taking this medication. These symptoms may indicate very low blood pressure or an increased heart rate, which can be signs of shock.

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi kombinasi sulfamethoxazole dan trimethoprim (cotrimoxazole) adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu : serta-merta

(b) Produk yang sedang dalam proses penilaian pendaftaran : 1 Februari 2026

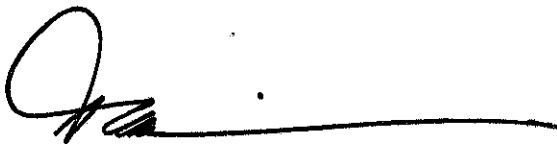
2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MiV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)* sebelum 1 Ogos 2026.

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah SERTA-MERTA.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/nzzb/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