



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 (54) Jld.1
Tarikh : 9 Mei 2025

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 7 TAHUN 2025
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ISOTRETINOIN :
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO
SACROILIITIS DAN *URETHRITIS***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 7 Tahun 2025, Direktif untuk semua produk yang mengandungi isotretinoin : Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *sacroiliitis* dan *urethritis* 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,

(ROSLIZA BINTI LAJIS) RPh.3376

Timbalan Pengarah
b.p. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/hlaj/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 7 TAHUN 2025

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ISOTRETINOIN :
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN
RISIKO *SACROILIITIS* DAN *URETHRITIS***

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-193 pada 6 Mac 2025 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi isotretinoin dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *sacroiliitis* dan *urethritis*.
- 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-**408** pada **29 April 2025** 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 mengandungi isotretinoin :

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

Musculo-skeletal and connective tissue disorders

Sacroiliitis has been reported in patients exposed to [product name]. To differentiate sacroiliitis from other causes of back pain, in patients with clinical signs of sacroiliitis, further evaluation may be needed including imaging modalities such as MRI. In cases reported post-marketing, sacroiliitis improved after discontinuation of [product name] and appropriate treatment.

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

Musculo-skeletal system disorders

Cases of sacroiliitis have been observed in patients treated with isotretinoin (see section Warnings and Precautions)

Renal and urinary disorders

Cases of urethritis have been reported.

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(a) Pada bahagian *While you are using it*

Things you must do:

Talk to your doctor if you experience persistent pain in your lower back or buttocks during treatment with [product name]. These symptoms may be signs of sacroiliitis, a type of inflammatory back pain. Your doctor may discontinue treatment with [product name] and refer you to a specialist for

treatment of inflammatory back pain. Further evaluation may be needed including imaging modalities such as MRI.

(b) Pada bahagian *Side effects*:

- *persistent pain in the lower back or buttocks*
- *inflammation of the urethra*

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi isotretinoin adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Mei 2025**

(b) Produk berdaftar : **1 November 2025**

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 2025**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/maj/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