



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (63) Jld.1

Tarikh : 18 Ogos 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 16 TAHUN 2025 DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LAMOTRIGINE : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *ERYTHEMA MULTIFORME (EM)*

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 16 Tahun 2025, Direktif untuk semua produk yang mengandungi Lamotrigine : Pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Erythema Multiforme (EM)* 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



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

BILANGAN 16 TAHUN 2025

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LAMOTRIGINE:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN
RISIKO *ERYTHEMA MULTIFORME* (EM)**

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-194 pada 26 Jun 2025 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi lamotrigine dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Erythema Multiforme* (EM).
- 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-411 pada 7 Ogos 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 yang mengandungi lamotrigine:

2.1.1 Sisip bungkusan

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

Skin and subcutaneous tissue disorders

Frequency 'rare': erythema multiforme

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(a) Pada bahagian *Side effects*:

- *Skin rashes or redness, which may develop into severe skin reactions including red spots or patches that may look like a target or "bulls-eye" with a dark red centre surrounded by paler red rings (Erythema multiforme)*

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

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

(b) Produk berdaftar : **1 Mac 2026**

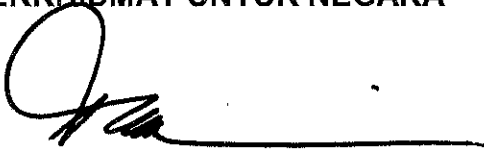
2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MiV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)*.

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 September 2025.**

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/nle/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