



Ruj. Kami: (19) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1
Tarikh : 12 JUL 2017

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984

ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 14 TAHUN 2017: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI LOPERAMIDE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) DENGAN MAKLUMAT BERKAITAN RISIKO KESAN ADVERS PADA JANTUNG YANG SERIUS SUSULAN PENGAMBILAN LOPERAMIDE MELEBIHI DOS YANG DISYORKAN DAN ISU PENYALAHGUNAAN

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 14 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 14 Tahun 2017 telah bersetuju untuk menambah maklumat berkaitan risiko kesan advers pada jantung yang serius susulan pengambilan loperamide melebihi dos yang disyorkan dan isu penyalahgunaan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi loperamide seperti pada surat arahan Bil. (19) BPFK/PPP/07/25 Jld. 1.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,


SITI AIDA ABDULLAH
Timbalan Pengarah
Pusat Pembangunan Organisasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)
Pengaruh Regulatori Farmasi
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/NPRA/050717

4



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP



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

BILANGAN 14 TAHUN 2017

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG
MENGANDUNGI LOPERAMIDE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN
MAKLUMAT BERKAITAN RISIKO KESAN ADVERS PADA JANTUNG YANG
SERIUS SUSULAN PENGAMBILAN LOPERAMIDE MELEBIHI DOS YANG
DISYORKAN DAN ISU PENYALAHGUNAAN**

TUJUAN

1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran semua produk farmaseutikal yang mengandungi loperamide bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat berkaitan risiko kesan advers pada jantung yang serius susulan pengambilan loperamide melebihi dos yang disyorkan dan isu penyalahgunaan.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **313** pada **4 Julai 2017** telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi loperamide untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat berkaitan risiko kesan advers pada jantung yang serius susulan pengambilan loperamide melebihi dos yang disyorkan dan isu penyalahgunaan.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk farmaseutikal yang mengandungi loperamide seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Warnings and Precautions*

The use of higher than the recommended doses for control of the diarrhea may cause abnormal heart rhythms and serious cardiac events leading to death. However, in adult patients receiving the recommended dosage of loperamide, cases of syncope and ventricular tachycardia have been reported. Some of these patients were taking other drugs or had other risk factors that may have increased their risk of cardiac adverse reactions.

Abuse and misuse of loperamide, as an opioid substitute, have been described in individuals with opioid addiction (see Overdose).

Pada bahagian *Adverse Reactions*

Post-marketing Experience

Cardiac Disorders: QT/QTc interval prolongation, Torsades de Pointes, other ventricular arrhythmias, cardiac arrest, syncope, and death (see Warnings and Precautions).

Pada bahagian *Overdose*

In individuals who have intentionally ingested overdoses (reported in doses from 40 mg up to 792 mg per day) of loperamide HCl, prolongation of the QT/QTc interval, Torsades de Pointes, other ventricular arrhythmias and cardiac arrest, have been observed (see Warnings and Precautions). Fatal cases have also been reported.

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *If you use too much (overdose)*

If you have taken more than the recommended dose of [product name], immediately contact your doctor or go to the Emergency Department of your nearest hospital for advice.

Symptoms may include :

- *changes to your heartbeat such as increased heart rate and irregular heart rhythm (these symptoms can have potentially serious, life-threatening consequences)*
- *muscle stiffness*
- *uncoordinated movements*
- *drowsiness*
- *difficulty urinating*
- *weak breathing*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi loperamide bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Ogos 2017**

(b) Produk berdaftar : **1 Februari 2018**

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 Ogos 2017.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/opp/MPRA/150717

- s.k. 1. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.