



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami: (2) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2

Tarikh : 25 JAN 2018

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 2 TAHUN 2018: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI COBICISTAT DAN KORTIKOSTEROID (KECUALI PRODUK UNTUK KEGUNAAN LUARAN): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT BERKAITAN INTERAKSI UBAT

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 2 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 2 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat berkaitan interaksi ubat bagi semua produk yang mengandungi cobicistat dan kortikosteroid (kecuali produk untuk kegunaan luaran) seperti pada surat arahan Bil.(2) BPFK/PPP/07/25 Jld.2.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

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

RA/nb

✉ rosilawati.a@npra.gov.my/ nurhidayah@npra.gov.my
☎ +603 - 7801 8423 / 8417
📠 +603 - 7958 1312



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 2 TAHUN 2018

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI COBICISTAT
DAN KORTIKOSTEROID (KECUALI PRODUK UNTUK KEGUNAAN
LUARAN): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
BERKAITAN INTERAKSI UBAT**

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 produk yang mengandungi bahan cobicistat dan kortikosteroid (kecuali produk untuk kegunaan luaran) bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat berkaitan interaksi ubat.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **319** pada **4 Januari 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi bahan cobicistat dan kortikosteroid (kecuali produk untuk kegunaan luaran) bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat berkaitan interaksi ubat.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi bahan cobicistat dan kortikosteroid (kecuali produk untuk kegunaan luaran) seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan untuk produk yang mengandungi Cobicistat

Pada bahagian *Interactions with Other Medicaments*:

<i>Medicinal product by therapeutic areas</i>	<i>Effects on medicinal product levels.</i>	<i>Recommendation concerning co-administration with [product name]</i>
<i>All corticosteroids excluding cutaneous products</i>		
<i>Corticosteroids primarily metabolised by CYP3A (including betamethasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone).</i>	<p><i>Interaction not studied with any of the components of [product name].</i></p> <p><i>Plasma concentrations of these medicinal products may be increased when co-administered with [product name], resulting in reduced serum cortisol concentrations.</i></p>	<p><i>Concomitant use of [product name] and corticosteroids that are metabolised by CYP3A (e.g. fluticasone propionate or other inhaled or nasal corticosteroids) may increase the risk of development of systemic corticosteroid effects, including Cushing's syndrome and adrenal suppression.</i></p> <p><i>Co-administration with CYP3A-metabolised corticosteroids is not recommended unless the potential benefit to the patient outweighs the risk, in which case patients should be monitored for systemic corticosteroid effects. Alternative corticosteroids which are less dependent on CYP3A metabolism e.g. beclomethasone for intranasal or inhalational use should be considered, particularly for long-term use.</i></p>

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) untuk produk yang mengandungi Cobicistat

Pada bahagian *Before you use [product name]*:

It is important to tell your doctor if you are taking corticosteroids such as betamethasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone and triamcinolone. These medicines are used to treat allergies, asthma, inflammatory bowel diseases, inflammatory conditions of the eyes, joints

and muscles and other inflammatory conditions. If alternatives cannot be used, its use should only take place after medical evaluation and under close monitoring by your doctor for corticosteroid side effects.

3.1.3 Sisip bungkusan untuk produk yang mengandungi Beclomethasone

Pada bahagian *Interactions with Other Medicaments*:

Beclomethasone is less dependent on CYP3A metabolism than some other corticosteroids, and in general interactions are unlikely; however the possibility of systemic effects with concomitant use of strong CYP3A inhibitors (e.g. cobicistat) cannot be excluded, and therefore caution and appropriate monitoring is advised with the use of such agents.

3.1.4 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) untuk produk yang mengandungi Beclomethasone

Pada bahagian *Before you use [product name]*:

Some medicines may increase the effects of [product name] and your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking these medicines (including some medicines for HIV such as cobicistat).

3.1.5 Sisip bungkusan untuk produk yang mengandungi Kortikosteroid selain Beclomethasone

Pada bahagian *Interactions with Other Medicaments*:

Co-treatment with CYP3A inhibitors, including cobicistat-containing products, is expected to increase the risk of systemic side-effects. The combination should be avoided unless the benefit outweighs the increased risk of systemic corticosteroid side-effects, in which case patients should be monitored for systemic corticosteroid side-effects.

3.1.6 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) untuk produk yang mengandungi Kortikosteroid selain Beclomethasone

Pada bahagian *Before you use [product name]*:

Some medicines may increase the effects of [product name] and your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking these medicines (including some medicines for HIV such as cobicistat).

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi bahan cobicistat dan kortikosteroid (kecuali produk untuk kegunaan luaran) bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Februari 2018**

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

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/PRA/080118

- s.k.
1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia