



Ruj. Kami: ( 31 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2  
Tarikh : 06 DEC 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 31 TAHUN 2018:  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI DOMPERIDONE:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK  
PENGGUNA (RIMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN INTERAKSI  
UBAT YANG MENGAKIBATKAN PENINGKATAN RISIKO QT INTERVAL PROLONGATION**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 31 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 31 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat yang mengakibatkan peningkatan risiko *QT interval prolongation* bagi semua produk yang mengandungi domperidone seperti pada surat arahan Bil.( 31 ) BPFK/PPP/07/25 Jld.2.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,

**(DR. KAMARUZAMAN BIN SALEH) RPh.931**  
Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/PR/231118

AAG/nb  
✉ [azizahag@npra.gov.my](mailto:azizahag@npra.gov.my) / [nurhidayah@npra.gov.my](mailto:nurhidayah@npra.gov.my)  
☎ +603 - 7801 8423 / 8417  
☎ +603 - 7958 1312



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

**BILANGAN 31 TAHUN 2018**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI DOMPERIDONE:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT  
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT BERKAITAN INTERAKSI  
UBAT YANG MENAKIBATKAN PENINGKATAN RISIKO *QT INTERVAL  
PROLONGATION***

**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 domperidone bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat berkaitan interaksi ubat yang mengakibatkan peningkatan risiko *QT interval prolongation*.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1** Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **328** pada **15 November 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi domperidone bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat yang mengakibatkan peningkatan risiko *QT interval prolongation*.

## PELAKSANAAN

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

### 3.1.1 Sisip bungkusan

**Pada bahagian *Contraindications*:**

*Co-administration with potent CYP3A4 inhibitors regardless of their QT-prolonging effects (See Section Interactions).*

**Pada bahagian *Interactions*:**

*The main metabolic pathway of domperidone is through CYP3A4. In vitro and human data show that the concomitant use of drugs that significantly inhibit this enzyme may result in increased plasma levels of domperidone. Co-administration of domperidone with potent CYP3A4 inhibitors which have been shown to cause QT interval prolongation is contraindicated (See Section Contraindications).*

### 3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

***Pada bahagian Before you use <product name>:***

*Do not take [product name] if you are taking any of the following medicines: clarithromycin (antibiotic)*

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

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **15 Disember 2018**

(b) Produk berdaftar : **15 Jun 2019**

5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **15 Disember 2018.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**( DR. RAMLI BIN ZAINAL ) RPh. 1045**  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA/231118

- 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