



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (11) Jld.2
Tarikh : 16 Jun 2026

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 17 TAHUN 2026
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ITRACONAZOLE:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK
PENGGUNA (RiMUP) BAGI MEMPERKUKUHKAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN RISIKO *PSEUDOALDOSTERONISM***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 17 Tahun 2026, Direktif untuk semua produk yang mengandungi itraconazole: Pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP bagi memperkukuhkan maklumat keselamatan berkaitan risiko *pseudoaldosteronism* 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,

(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh. 1627
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia



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

BILANGAN 17 TAHUN 2026

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ITRACONAZOLE:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI MEMPERKUKUHKAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *PSEUDOALDOSTERONISM***

1. TUJUAN

- 1.1 Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-198 pada 14 Mei 2026 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP untuk semua produk yang mengandungi itraconazole bagi memperkukuhkan maklumat keselamatan berkaitan risiko *pseudoaldosteronism*.
- 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-**421** pada **8 Jun 2026** 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 itraconazole:

2.1.1 Sisip bungkusan

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

Endocrine disorders

Frequency 'very rare': Pseudoaldosteronism

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(a) Pada bahagian *Side effects*:

Increased blood pressure, muscle weakness, swelling of legs, lethargy, lack of appetite, nausea, vomiting, headache, confusion, tingling, numbness.

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

(a) Permohonan baharu : serta-merta

(b) Produk yang sedang dalam proses penilaian pendaftaran : 1 Julai 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)* sebelum 1 Januari 2027.

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah **SERTA-MERTA.**

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

nmz/sab/nzzb/pkpar/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

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C 3 Two Square (Dataran 3 2),
No. 2, Jalan 19/1,
46300 Petaling Jaya, Selangor.

2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.

3. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd,
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor.