



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (10) 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 16 TAHUN 2026  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI VANCOMYCIN:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN  
BERKAITAN RISIKO *TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS* (TEN) SERTA  
PENYERAGAMAN MAKLUMAT KESELAMATAN PRODUK BERKAITAN RISIKO  
*SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS* (SCARs)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 16 Tahun 2026, Direktif untuk semua produk yang mengandungi vancomycin: Pengemaskinian sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *toxic epidermal necrolysis* (TEN) serta penyeragaman maklumat keselamatan produk berkaitan *severe cutaneous adverse reactions* (SCARs) 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

nmz/sab/nzzb/pkpsr/npra

✉ [suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [n.zuhaida@npra.gov.my](mailto:n.zuhaida@npra.gov.my)

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

---

**BILANGAN 16 TAHUN 2026**

---

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI VANCOMYCIN:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN  
BERKAITAN RISIKO *RISIKO TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS* (TEN) SERTA  
PENYERAGAMAN MAKLUMAT KESELAMATAN PRODUK BERKAITAN RISIKO  
*SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS* (SCARs)**

**1. TUJUAN**

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-198 pada 14 Mei 2026 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkus untuk semua produk yang mengandungi vancomycin dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *toxic epidermal necrolysis* (TEN) serta penyeragaman maklumat keselamatan produk berkaitan *severe cutaneous adverse reactions* (SCARs).
- 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 vancomycin:

### 2.1.1 Sisip bungkusan

**(a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:**

*Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)*

*Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) and acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP), which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with vancomycin treatment. Most of these reactions occurred within a few days and up to eight weeks after commencing treatment with vancomycin. At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, vancomycin should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered. If the patient has developed a SCAR with the use of vancomycin, treatment with vancomycin must not be restarted at any time.*

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

*Skin and subcutaneous tissue disorders*

*Very rare: Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (TEN)*

*No known frequency: Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)*

*#Note: For products using the term Lyell's syndrome, please replace the term with toxic epidermal necrolysis (TEN)*

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

(a) Permohonan baharu : **serta-merta**

(b) Produk yang sedang dalam proses penilaian pendaftaran : **1 Julai 2026**

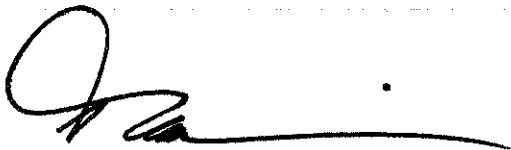
2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MiV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)* **sebelum 1 Januari 2027.**

### 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/seb/nzzb/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

**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.