



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (6) Jld.2  
Tarikh : 14 April 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 12 TAHUN 2026  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LAMOTRIGINE:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK  
PENGGUNA (RiMUP) BAGI MEMPERKUKUHKAN MAKLUMAT KESELAMATAN  
BERKAITAN RISIKO FOTOSENSITIVITI (*PHOTOSENSITIVITY*)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 12 Tahun 2026, Direktif untuk semua produk yang mengandungi lamotrigine: Pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP bagi memperkukuhkan maklumat keselamatan berkaitan risiko fotosensitiviti (*photosensitivity*) 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**  
Pengaroh  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/nzzbl/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / n.zuhaida@npra.gov.my  
☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

**BILANGAN 12 TAHUN 2026**

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

**1. TUJUAN**

- 1.1 Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-197 pada 26 Februari 2026 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP untuk semua produk yang mengandungi lamotrigine bagi memperkukuhkan maklumat keselamatan berkaitan risiko fotosensitiviti (*photosensitivity*).
- 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-**419** pada **2 April 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 lamotrigine:

### 2.1.1 Sisip bungkusan

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

*Skin and subcutaneous tissue disorders*

*Frequency 'uncommon': Photosensitivity reaction*

### 2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(a) Pada bahagian *Side effects*:

*Increased sensitivity of the skin to sunlight (photosensitivity reaction)*

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

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

(b) Produk yang sedang dalam proses penilaian pendaftaran : **1 Mei 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 November 2026.**

### 3. TARIKH KUAT KUASA

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

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTRAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/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.