



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Kami: (2) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 3

Tarikh : **18 JAN 2019**

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 2019:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK ANTIBIOTIK KUMPULAN BETA-LACTAM
TERMASUK KOMBINASI: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs)**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 2 Tahun 2019 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 2 Tahun 2019 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan *severe cutaneous adverse reactions* (SCARs) bagi semua produk antibiotik kumpulan *beta-lactam* termasuk kombinasi seperti pada surat arahan Bil. (2) BPFK/PPP/07/25 Jld.3.
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/NPRA040119

AAG/nb

✉ azizahag@npra.gov.my / nurhidayah@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5521/5526
📠 +603 - 7958 1312



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

BILANGAN 2 TAHUN 2019

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK ANTIBIOTIK KUMPULAN *BETA-LACTAM*
TERMASUK KOMBINASI: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *SEVERE CUTANEOUS ADVERSE
REACTIONS (SCARs)***

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 antibiotik kumpulan *beta-lactam* termasuk kombinasi bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *severe cutaneous adverse reactions (SCARs)*.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **330** pada **3 Januari 2019** telah membuat keputusan bagi semua produk antibiotik kumpulan *beta-lactam* termasuk kombinasi bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *severe cutaneous adverse reactions (SCARs)*.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk antibiotik kumpulan *beta-lactam* termasuk kombinasi [menggantikan bahagian **Warnings & Precautions** untuk Direktif Bil.(8) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2 bertarikh 27 Februari 2018] seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

Serious and occasionally fatal hypersensitivity reactions (including anaphylactoid and severe cutaneous adverse reactions) have been reported in patients receiving therapy with beta-lactams. Before initiating therapy with [product name], careful inquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to penicillins, cephalosporins, carbapenems or other beta-lactam agents. If an allergic reaction occurs, [product name] must be discontinued immediately and appropriate alternative therapy instituted.

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) bagi produk yang diambil sendiri (bentuk dos tablet, kapsul & oral suspension)

Pada bahagian *Side Effects*:

[Product name] may cause severe allergy and serious skin reactions.

Stop using [product name] and seek medical assistance immediately if you experience any of the following symptoms:

- *skin reddening, blisters, rash, fever, sore throat or eye irritation*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk antibiotik kumpulan *beta-lactam* termasuk kombinasi bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Februari 2019**

(b) Produk berdaftar : **1 Ogos 2019**

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

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 1 Februari 2019.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. RAMLI BIN ZAINAL) RPh. 1045

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA/00119

- 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