



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN  
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Ministry of Health Malaysia  
Lot 36 Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor Darul Ehsan  
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400  
Faks (Fax) : +603-7956 2924  
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami: ( 34 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1

Tarikh : 12 DEC 2017

## 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 29 TAHUN 2017: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI STATIN: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT BERKAITAN *IMMUNE-MEDIATED NECROTIZING MYOPATHY (IMNM)*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 29 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 29 Tahun 2017 telah bersetuju untuk menambah maklumat berkaitan *Immune-Mediated Necrotizing Myopathy (IMNM)* bagi semua produk yang mengandungi statin seperti pada surat arahan Bil. (34) BPFK/PPP/07/25 Jld.1.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

#### "BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

**DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)**  
Pengarah Regulatori Farmasi  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/NPRA/281117

✉ rosilawati.a@npra.gov.my/ nurhidayah@npra.gov.my  
☎ +603 - 7801 8423 / 8417  
📠 +603 - 7958 1312

**SITI AIDA BINTI ABDULLAH (RPh 1028)**  
Timbalan Pengarah (JUSA C)  
Pusat Pembangunan & Perancangan Strategik  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia



Certified to ISO 9001 : 2008  
Cert. No. AR 2293



Member of  
Pharmaceutical Inspection  
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to  
Mutual Acceptance  
of Data for GLP



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

**BILANGAN 29 TAHUN 2017**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI STATIN:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT  
UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT BERKAITAN  
*IMMUNE-MEDIATED NECROTIZING MYOPATHY (IMNM)***

**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 statin bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat berkaitan *Immune-Mediated Necrotizing Myopathy (IMNM)*.

**LATAR BELAKANG**

**2.1** Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **318** pada **27 November 2017** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi statin untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat berkaitan *Immune-Mediated Necrotizing Myopathy (IMNM)*.

## PELAKSANAAN

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

### 3.1.1 Sisip bungkusan

#### **Pada bahagian *Warnings and Precautions*:**

*There have been very rare reports of an immune-mediated necrotizing myopathy (IMNM) during or after treatment with some statins. IMNM is clinically characterized by:*

- *persistent proximal muscle weakness and elevated serum creatine kinase, which persist despite discontinuation of statin treatment;*
- *muscle biopsy showing necrotizing myopathy without significant inflammation;*
- *improvement with immunosuppressive agents.*

#### **Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects*:**

*Musculoskeletal disorders:*

*Frequency not known: Immune-mediated necrotizing myopathy*

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

#### **Pada bahagian *Side Effects***

*If you have muscle problems that do not go away even after your doctor has told you to stop taking {product name}, please refer to your doctor. Your doctor may do further tests to diagnose the cause of your muscle problems.*

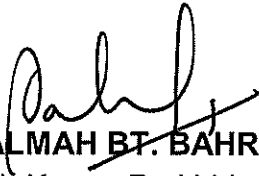
4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi statin bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Januari 2018**

(b) Produk berdaftar : **1 Jun 2018**

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 Januari 2018.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



( **DR. SALMAH BT. BAHRI** ) RPh. 783  
Pegawai Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/PRA/281117

- s.k.
1. Pengarah Regulatori Farmasi  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia