

BERITA

UBAT-UBATAN

Volume 72 | ISSN 0128-0627

SIDANG REDAKSI PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH

Penasihat:

YBhg. Datuk Dr. Noor Hisham bin
Abdullah
Ybrs. Dr. Salmah Bahri

Ketua Editor:

Dr. Ramli Zainal

Editor:

Siti Aida Abdullah
Muhammad Lukmani Ibrahim
Wan Mohaina Wan Mohammad
Dr Faridah Aryani
Noorul Akmar Mohd Nur
Dr. Noraida Mohamad Zainoor
Nurulfajar Mohd. Jamid
Siti Kamilah Malik

KANDUNGAN

Pengumuman	1 - 5
Direktif-Direktif	6 -10
Sidang Media	10-11
Direktori NPRA	12

Bahan yang terkandung di dalam Berita Ubat-Ubatan ini tidak boleh dicetak semula tanpa kebenaran atau digunakan untuk tujuan-tujuan pengiklanan dan publisiti.

PENGUMUMAN

JUN 2018

PENERIMAAN PENGESAHAN PEMATUHAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) BAGI PEGILANG FARMASEUTIKAL BAGI TUJUAN PENDAFTARAN BARU/ PENDAFTARAN SEMULA PRODUK FARMASEUTIKAL BERDAFTAR DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)

Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM dalam Arahan Bil.4 tahun 2018 telah membatalkan penggunaan 'negara anggota ICH' dan menetapkan penerimaan bukti pengesahan pematuhan APB yang dikeluarkan Pihak Berkuasa Berwibawa (PBK) negara anggota PIC/S atau mana-mana PBK yang mempunyai perjanjian kerjasama seperti MRA dengan PIC/S bagi pengilang yang terletak dalam negara anggota PIC/ berkuatkuasa **1 JULAI 2018**.



2018 EDUCATION SEMINAR SERIES: GOOD DISTRIBUTION PRACTICE (GDP)



1. Memberi pendedahan Garispanduan terkini Amalan Edaran Baik (Edisi ketiga, 2018)
2. Berkongsi pengalaman NPRA di dalam Amalan Edaran Baik (AEB)/ GDP
3. Memberi peluang kepada pemborong dan NPRA untuk berkongsi isu-isu berkaitan pemeriksaan AEB / GDP

Date : 7 Mei 2018 (Selasa & Rabu)
Venue : Royale Chulan Damansara,PJ
Time : 9.00 pagi – 5.00 petang

DIREKTIF – DIREKTIF BARU

Arahan-arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah peraturan 29 (1), Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, YBr. Dr. Salmah Bahri.

1. DIREKTIF 12/18 [RUJ: (12) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO KESAN ADVERS *PHOTOSENSITIVITY* UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI MESALAZINE

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-322 pada 2 April 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi mesalazine untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan mengenai risiko kesan advers seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Photosensitivity

More severe reactions are reported in patients with pre-existing skin conditions such as atopic dermatitis and atopic eczema.

Undesirable Effects/Side Effects (sisip bungkusan)

Skin and Subcutaneous Skin Disorders

Frequency "rare": Photosensitivity.

Effects/Side Effects (RiMUP)

Photosensitivity: itchy eruption and exaggerated sunburn on patches of sun-exposed skin.

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi mesalazine adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Mei 2018**

Produk berdaftar: **1 November 2018**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Mei 2018**.

2. DIREKTIF 13/18 [RUJ: (13) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO PENINGKATAN PARAS ALANINE TRANSAMINASE (ALT) AKIBAT INTERAKSI DENGAN PRODUK KOMBINASI OMBITASVIR / PARITAPREVIR / RITONAVIR DAN DASABUVIR UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI ETHINYLESTRADIOL

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-322 pada 2 April 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi ethinylestradiol untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat berkaitan interaksi ubat seperti berikut:

Contraindications (sisip bungkusan)

<Product name> is contraindicated for concomitant use with the medicinal products containing ombitasvir / paritaprevir / ritonavir and dasabuvir (See Section Warnings and Precautions and Section Interactions with Other Medicaments).

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

ALT elevations

During clinical trials with patients treated for hepatitis C virus infections (HCV) with medicinal products containing ombitasvir / paritaprevir / ritonavir and dasabuvir with/without ribavirin, the transaminase (ALT) elevations are higher than 5 times the upper limit of normal (ULN) occurred significantly more frequent in women using ethinylestradiol-containing medications such as combined hormonal contraceptives (CHCs). Patients who are taking ethinylestradiol-containing medicinal products must switch to an alternative method of contraception (e.g. progestin only contraception or non-hormonal methods) prior to initiating ombitasvir / paritaprevir / ritonavir and dasabuvir therapy (See Section Contraindications and Section Interactions with Other Medicaments).

Before You Use <product name> (RiMUP)

When you must not use it:

Do not use <product name> if you have hepatitis C and are taking the medicinal products containing ombitasvir / paritaprevir / ritonavir and dasabuvir.

Taking other medicines:

Do not use <product name> if you have hepatitis C and are taking the medicinal products containing ombitasvir / paritaprevir / ritonavir and dasabuvir. Your doctor will prescribe another type of contraceptive before starting the treatment with these medicinal product.

Interaction with Other Medicaments (sisip bungkus)

Concomitant use with the medicinal products containing ombitasvir / paritaprevir / ritonavir and dasabuvir, with/without ribavirin may increase the risk of ALT elevations (See Section Contraindications and Section Warnings and Precautions). Therefore, users must switch to an alternative method of contraception (e.g. progestin only contraception or non-hormonal methods) prior to starting therapy with this combination drug regimen. <Product name> can be restarted 2 weeks following completion of treatment with this combination drug regimen.

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi ethinylestradio adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Mei 2018**

Produk berdaftar: **1 November 2018**

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

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Mei 2018**.

3. **DIREKTIF 14/18 [RUJ: (14) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI LABEL, SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN ANAPHYLACTIC / ANAPHYLACTOID REACTION DAN SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCAR) UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI CARBOCISTEINE DAN ACETYLCYSTEINE**

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-322 pada 2 April 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi carbocisteine dan acetylcysteine untuk mengemaskini label, sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Label

Bagi produk yang mengandungi carbocisteine dan acetylcysteine (selain produk injeksi untuk rawatan paracetamol overdose)

<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:

- Severe allergy: breathing difficulties, light headedness, skin swellings or rash*
- Severe skin reaction: skin reddening, blisters, rash, fever, sore throat or eye irritation*

Adverse Effects / Undesirable Effects (sisip bungkusan)

Immune System Disorders

Anaphylactic / anaphylactoid reaction

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Severe cutaneous adverse reactions (SCAR) e.g. erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN). In most of these cases reported at least one other drug was administered at the same time, which may have possibly enhanced the described mucocutaneous effects.

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Hypersensitivity Reactions

Serious acute hypersensitivity reactions during acetylcysteine administration including rash, hypotension, wheezing, and/or shortness of breath, have been observed in patients receiving intravenous acetylcysteine for paracetamol overdose and occurred soon after initiation of the infusion (see Adverse Effects / Undesirable Effects). If a severe hypersensitivity reactions occur, immediately stop the infusion of acetylcysteine and initiate appropriate treatment.

Acute flushing and erythema of the skin may occur in patients receiving acetylcysteine intravenously. These reactions occur 15 to 60 minutes after initiating the infusion and often resolve spontaneously despite continued infusion of acetylcysteine. If a reaction to acetylcysteine involves more than simply flushing and erythema of the skin, it should be treated as a hypersensitivity reaction.

Management of less severe hypersensitivity reactions should be based upon the severity of the reaction and include temporary interruption of the infusion and/or administration of antihistaminic drug. The acetylcysteine infusion may be carefully restarted after treatment or increases in severity, acetylcysteine should be discontinued and alternative patient management should be considered.

Side Effects (RiMUP)

<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:

- *Severe allergy: breathing difficulties, light headedness, skin swellings or rash*
- *Severe skin reaction: skin reddening, blisters, rash, fever, sore throat or eye irritation*

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi acetylcysteine adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Mei 2018**

Produk berdaftar: **1 November 2018**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Mei 2018**.

4. DIREKTIF 15/18 [RUJ: (15) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: PELAKSANAAN *GUIDELINES ON CONDITIONAL REGISTRATION FOR NEW CHEMICAL ENTITIES AND BIOLOGICS*

Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 15 Tahun 2018 telah mengarahkan penggunaan *Guidelines On Conditional Registration For New Chemical Entities And Biologics* bagi mendapatkan pendaftaran bersyarat produk-produk entiti kimia baru dan biologik. Untuk makluman, garis panduan terbaru ini boleh didapati melalui laman sesawang rasmi Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di pautan www.npra.moh.gov.my.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Jun 2018**.

5. DIREKTIF 16/18 [RUJ: (16) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs) UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI ACETAZOLAMIDE

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-324 pada 31 Mei 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi acetazolamide untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Adverse reactions common to all sulfonamide derivatives may occur such as Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), erythema multiforme (EM) and acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP). If signs of serious reactions or hypersensitivity occur, discontinue use of this preparation.

Adverse Effects / Undesirable Effects (sisip bungkusan)

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Frequency not known: Severe skin reactions including Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), erythema multiforme (EM) and acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP).

Side Effects (RiMUP)

<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:

- *Severe skin reaction: skin reddening, blisters, rash, fever, sore throat or eye irritation.*

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi acetazolamide adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Julai 2018**

Produk berdaftar: **1 Januari 2019**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Julai 2018**.

6. DIREKTIF 17/18 [RUJ: (17) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *SCLERODERMA RENAL CRISIS* UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI PREDNISONE DAN PREDNISOLONE (KECUALI SEDIAAN TOPIKAL)

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-324 pada 31 Mei 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi prednisone dan prednisolone (kecuali sediaan topikal) untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Scleroderma renal crisis

Caution is required in patients with systemic sclerosis because of an increased incidence of (possibly fatal) scleroderma renal crisis with hypertension and decreased urinary output observed with a daily dose of 15mg or more prednisolone.

Before You Use it (RiMUP)

Talk to your doctor before taking <product name>, if you have :

systemic sclerosis (an autoimmune disorder). Taking daily doses of 15mg or more may increase the risk of serious complication called scleroderma renal crisis which may cause your blood pressure to increase and reduce urination.

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi prednisone dan prednisolone (kecuali sediaan topikal) adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Julai 2018**

Produk berdaftar: **1 Januari 2019**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Julai 2018**.

7. DIREKTIF 18/18 [RUJ: (18) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *QTc* PROLONGATION UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI EFAVIRENZ

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-324 pada 31 Mei 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi efavirenz untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *QTc prolongation* seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

QTc prolongation has been observed with the use of efavirenz (see Section Pharmacodynamics and Section Interaction with Other Medicaments). Consider alternatives to <product name> when coadministered with a drug with a known risk of Torsade de Pointes or when administered to patients at higher risk of Torsade de Pointes.

Pharmacodynamics (sisip bungkusan)

Cardiac Electrophysiology

*The effect of <product name> on the QTc interval was evaluated in an open label, positive and placebo controlled, fixed single sequence 3-period, 3 treatment crossover QT study in 58 healthy subjects enriched for CYP2B6 polymorphisms. The mean Cmax of efavirenz in subjects with CYP2B6 *6/*6 genotype following the administration of 600mg daily dose for 14days was 2.25-fold than the mean Cmax observed in subjects with CYP2B6 *1/*1 genotype. A positive relationship between efavirenz concentration and QTc prolongation was observed. Based on the concentration-QTc relationship, the mean QTc prolongation and its upper bound 90% confidence interval are 8.7ms and 11.3ms in subjects with CYP2B6 *6/*6 genotype following the administration of 600mg daily dose for 14 days (see Section Warnings and Precautions & Section Interaction with Other Medicaments).*

Interaction with Other Medicaments

There is limited information available on the potential for a pharmacodynamic interaction between <product name> and drugs that prolong the QTc interval. QTc prolongation has been observed with the use of efavirenz (see Section Pharmacodynamics and Section Warnings and Precautions). Consider alternatives to <product name> when coadministered with a drug with a known risk of Torsade de Pointes.

Before You Use <Product name> (RiMUP)

Before you start to use it: Tell your doctor If you have any heart disorder.

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi efavirenz adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Julai 2018**

Produk berdaftar: **1 Januari 2019**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Julai 2018**.

8. DIREKTIF 19/18 [RUJ: (19) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN JARISCH-HERXHEIMER REACTIONUNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI DOXYCYCLINE

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-324 pada 31 Mei 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi doxycycline untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

Some patients with spirochete infections may experience a Jarisch-Herxheimer reaction shortly after doxycycline treatment is started. Patients should be reassured that this is a usually self-limiting consequence of antibiotic treatment of spirochete infections.

Adverse Effects/ Undesirable Effects (sisip bungkusan)

Immune system disorders

Frequency not known: Jarisch-Herxheimer reaction (see Section Warnings and Precautions)

Side Effects (RiMUP)

<Product name> may cause Jarisch-Herxheimer reaction which usually consist of fever, chills, headache, muscle pain and skin rash. The reaction occurs shortly after starting <product name> for spirochete infections and is often self-limiting.

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi doxycycline termasuk kombinasi adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Julai 2018**

Produk berdaftar: **1 Januari 2019**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Julai 2018**.

9. DIREKTIF 20/18 [RUJ: (20) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: PERMOHONAN PENDAFTARAN SEMULA PRODUK YANG PERNAH DIDAFTARKAN SECARA “PENDAFTARAN HAK” DAN PRODUK “NOT COMMERCIALY VIABLE MEDICINE (NCVM)”

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-324 pada 31 Mei 2018 telah membuat keputusan untuk mempertimbangkan pendaftaran semula produk yang pernah didaftarkan secara Pendaftaran Hak dan produk *Not Commercially Viable Medicine* (NCVM) dalam pasaran tempatan sekiranya memenuhi semua syarat seperti berikut:

- i. Produk yang diberikan pendaftaran hak oleh PBKD atau produk *Not Commercially Viable Medicine* (NCVM) yang tersenarai dalam National Essential Medicine List (NEML);
- ii. Tiada produk alternatif yang berdaftar dengan PBKD tetapi masih diperlukan untuk tujuan rawatan;
- iii. Tiada aduan produk dari segi kualiti, keselamatan serta efikasi produk; dan
- iv. Tiada sejarah panggil balik produk (*product recall*).

Pertimbangan ini tidak layak diberi sekiranya:

- i. Terdapat produk alternatif yang didaftarkan; atau
- ii. Terdapat isu keselamatan dan/atau aduan produk

Pertimbangan kelulusan ini akan disemak pada setiap permohonan pendaftaran semula produk (setiap 5 tahun). Pertimbangan ini tidak termasuk permohonan pendaftaran semula bagi produk untuk tujuan eksport sahaja (FEO). Pemantauan secara intensif di bawah program Pengawasan Mutu Produk Berdaftar (PMS) akan dijalankan bagi produk yang diberi pertimbangan.

Senarai produk-produk yang mendapat kelulusan ini akan dipaparkan dalam laman sesawang www.npra.gov.my

Tarikh kuatkuasa arahan ini adalah mulai **1 Julai 2018**.

10. DIREKTIF 22/18 [RUJ: (22) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs) UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI AZITHROMYCIN, CLARITHROMYCIN, ERYTHROMYCIN DAN ROXITHROMYCIN

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-325 pada 25 Jun 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi azithromycin, clarithromycin, erythromycin dan roxithromycin untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

In the event of severe acute hypersensitivity reactions, such as anaphylaxis, severe cutaneous adverse reactions (SCARs) [e.g. Stevens-Johnson Syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) and acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)], <product name> should be urgently initiated.

Adverse Effects/ Undesirable Effects (sisip bungkusan)

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Frequency not known: 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).

Side Effects (RiMUP)

<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*

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi azithromycin, clarithromycin, erythromycin dan roxithromycin adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Ogos 2018**
Produk berdaftar: **1 Februari 2019**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Ogos 2018**.

11. DIREKTIF 23/18 [RUJ: (23) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP LABEL, BUNGKUSAN DAN RiMUP DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO FUNGAEMIA UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI SACCHAROMYCES BOULARDII

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-325 pada 25 Jun 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi *saccharomyces boulardii* untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Label

Please consult your doctor/ pharmacist before using this product. Do not take this product if you are immunocompromised (altered/ weakened immune system) or have central venous catheter.

Contraindications (sisip bungkusan)

- *Patients having a central venous catheter*
- *Critically ill patients or immunocompromised patients due to risk of fungaemia (see Section Warnings and Precautions)*

Warnings and Precautions (sisip bungkusan)

There have been very rare cases of fungaemia reported mostly in patients with central venous catheter, critically ill or immunocompromised patients, most often resulting in pyrexia. In most cases, the outcome has been satisfactory after cessation of treatment and removal of the catheter when necessary. However, the outcome was fatal in some critically ill patients (see Section Contraindications & Section Adverse Effects/ Undesirable Effects)

Adverse Effects/ Undesirable Effects (sisip bungkusan)

Infections and infestations

Very rare: fungaemia in patients with a central venous catheter and in critically ill or immunocompromised patients (see Section Contraindications & Section Warnings and Precautions).

Before You Use (RiMUP)

When you must not take it: Do not take this product if you are immunocompromised (altered/ weakened immune system) or have central venous catheter.

Side Effects (RiMUP)

Very rare side effects: penetration of yeast into blood (fungaemia)

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi *saccharomyces boulardii* adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Ogos 2018**
Produk berdaftar: **1 Februari 2019**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Ogos 2018**.

12. DIREKTIF 24/18 [RUJ: (24) DLM. BPFK/PPP/07/25 JLD. 2]: KEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs) UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI IODINATED CONTRAST MEDIA

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-325 pada 25 Jun 2018 telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi *iodinated contrast media* untuk mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan seperti berikut:

Adverse Effects/ Undesirable Effects (sisip bungkusan)

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

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) have been reported in post-marketing experience of iodinated contrast media.

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi *iodinated contrast media* adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Ogos 2018**
Produk berdaftar: **1 Februari 2019**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Ogos 2018**.

SIARAN AKHBAR

KENYATAAN AKHBAR KETUA PENGARAH KESIHATAN: PRODUK-PRODUK KOSMETIK YANG DIKESAN MENGANDUNGI RACUN BERJADUAL

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin menggesa orang awam untuk mengelak daripada membeli dan menggunakan produk-produk kosmetik berikut kerana dikesan mengandungi racun berjadual seperti di bawah:

Nama Produk	No. Notifikasi	Racun Berjadual yang dikesan	Nama Pemegang Notifikasi
Deeja Cosmetic Star Cream	NOT171004771K	Hydroquinone dan Tretinoin	Limajari Marketing
Deeja Cosmetic Vogue Cream	NOT171004770K	Merkuri	Limajari Marketing
Deeja Krim Nano (Night)	NOT151004238K	Merkuri	Onew Cosmetics
Miracle White - Brightening Cream	NOT170305484K	Merkuri	Miracle Surplus Sdn. Bhd..
Deluxe Beauty - Ultra Lightening Cream	NOT171100053K	Merkuri	Luna Group Sdn. Bhd.

Notifikasi produk-produk kosmetik terlibat telah dibatalkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM berikutan pengesanan bahan racun berjadual di dalam produk berkenaan.

Produk yang mengandungi **hydroquinone dan tretinoin** adalah merupakan produk farmaseutikal yang perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dan hanya boleh digunakan dengan nasihat profesional kesihatan.

Produk kosmetik yang dicampurpalsu dengan **hydroquinone** boleh menyebabkan kemerahan pada kulit yang disapu, ketidakselesaan, perubahan warna kulit yang tidak diinginkan, malah kulit menjadi hipersensitif. Kesan daripada penggunaan hydroquinone boleh menghalang proses pigmentasi (depigmentasi) yang mengurangkan perlindungan kulit daripada pancaran sinar UV merbahaya dan boleh meningkatkan risiko kanser kulit.

Produk kosmetik yang dicampurpalsu dengan **tretinoin** biasanya dipromosikan untuk tujuan merawat masalah jerawat dan membantu mengurangkan kedutan. Penggunaan tretinoin tanpa pengawasan boleh menyebabkan bahagian kulit yang disapu menjadi kemerahan, tidak selesa, pedih, mengelupas dan hipersensitif kepada cahaya matahari.

Produk kosmetik yang dicampurpalsu dengan **merkuri** boleh memudaratkan kesihatan kerana merkuri yang terkandung dalam produk kosmetik boleh menyerap masuk ke dalam badan dan menyebabkan kerosakan pada buah pinggang dan sistem saraf. Ia juga boleh mengganggu perkembangan otak kanak-kanak yang masih kecil atau yang belum dilahirkan.



Selain itu, kesan mudarat akibat pendedahan kepada merkuri boleh juga dialami oleh orang sekeliling terutamanya kanak-kanak apabila produk kosmetik yang mengandungi merkuri yang disapu pada kulit meruap dan dihidu. Bayi dan kanak-kanak kecil boleh terdedah kepada merkuri apabila mereka menyentuh produk kosmetik yang mengandungi merkuri atau orang yang menggunakan produk kosmetik tersebut dan kemudiannya memasukkan jari-jari mereka ke dalam mulut. Penggunaan produk yang mengandungi merkuri boleh juga menyebabkan ruam, iritasi dan perubahan lain pada kulit.

PERINGATAN KEPADA PENJUAL DAN PENGEDAR PRODUK KOSMETIK

Penjual dan pengedar produk-produk kosmetik ini diberi amaran untuk menghentikan penjualan dan pengedaran produk-produk kosmetik tersebut dengan serta-merta. Penjual adalah diingatkan bahawa penjualan dan pengedaran produk-produk kosmetik ini adalah melanggar Peraturan Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

Individu yang melakukan kesalahan di bawah Peraturan-Peraturan ini boleh dikenakan hukuman denda tidak melebihi RM25,000 atau penjara tidak melebihi 3 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan pertama dan denda tidak melebihi RM50,000 atau penjara tidak melebihi 5 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan-kesalahan berikutnya. Syarikat yang melakukan kesalahan boleh dikenakan denda sehingga RM50,000 untuk kesalahan pertama dan denda sehingga RM100,000 untuk kesalahan berikutnya.

Sebarang pertanyaan berkaitan produk kosmetik boleh diemel kepada kosmetik@npra.gov.my atau menghubungi talian 03-78835400. Semakan status notifikasi kosmetik di laman web www.npra.gov.my

Nama Produk	Gambar Produk	Nama Produk	Gambar Produk
Deeja Cosmetic Star Cream		Miracle White - Brightening Cream	
Deeja Cosmetic Vogue Cream		Deluxe Beauty - Ultra Lightening Cream	
Deeja Krim Nano (Night)			

DIREKTORI NPRA

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)	+ 603 - 7883 5400
PUSAT	NO. SAMBUNGAN
Pusat Pendaftaran Produk – Pejabat Timbalan Pengarah	5511
• Seksyen Bahan Aktif Farmaseutikal	5489
• Seksyen Bioteknologi	8424
• Seksyen Ubat Komplementari	5523
• Seksyen Ubat Generik	5497
• Seksyen Ubat Baru (NCE)	8429
• Seksyen Ubat Veterinar	5500
• Seksyen Koordinasi Regulatori	8423
Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik- Pejabat Timbalan Pengarah	5538
• Seksyen Kosmetik	5532
• Seksyen Farmakovigilan	8470
• Seksyen Surveilan dan Aduan Produk	5543
Pusat Kajian Produk Baru– Pejabat Timbalan Pengarah	5581
• Seksyen Penilaian Produk Kajian	8406
• Seksyen Keselamatan Produk Kajian	8405
• Seksyen <i>Good Laboratory Practice (GLP)</i>	8404
• Seksyen <i>Good Clinical Practice (GCP)</i>	8401
• Seksyen Pusat Kajian Bioekuivalens & JK Etika	8403
Pusat Komplians & Perlesenan– Pejabat Timbalan Pengarah	5580
• Seksyen Amalan Perkilangan Baik 1	5569
• Seksyen Amalan Perkilangan Baik 2	5577
• Seksyen Amalan Perkilangan Baik 3	5567
• Seksyen Amalan Edaran Baik	8562
• Seksyen Perlesenan	5566
• Seksyen Amalan Kualiti & Pensijilan	5573
Pusat Pembangunan & Perancangan Strategik– Pejabat Timbalan Pengarah	5553
• <i>Helpdesk</i>	5560, 5561, 5562
• Seksyen Koordinasi Kualiti, Kompetensi & Komunikasi	8481
• Seksyen Koordinasi ICT	5555
Pusat Kawalan Kualiti– Pejabat Timbalan Pengarah	5429
• Seksyen Pengujian Biofarmaseutikal	8490
• Seksyen Pengujian Ubat Komplementari	8892
• Seksyen Pengujian Kimia Farmaseutikal	8894
• Seksyen Penyelidikan	8446
• Seksyen Piawai Rujukan	5468
• Seksyen Perkhidmatan Makmal	5431
Pusat Pentadbiran	5412

**BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA
(NPRA), KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**
Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
MALAYSIA
Tel: + 603 - 7883 5400
Faks: + 603 - 7956 2924



Laman Web: www.npra.gov.my