



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://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (4) Jld.1

Tarikh : 11 April 2022

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 4 TAHUN 2022: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENDUNGKI WARFARIN : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *ANTICOAGULANT-RELATED NEPHROPATHY (ARN)*

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 4 Tahun 2022: Direktif untuk semua produk yang mengandungi warfarin : Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *anticoagulant-related nephropathy (ARN)* untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(DR. ROSHAYATI BINTI MOHAMAD SANI) RPh.1449

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nle/pkpsr/npra

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



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

BILANGAN 4 TAHUN 2022

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI WARFARIN :
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN
RISIKO *ANTICOAGULANT-RELATED NEPHROPATHY* (ARN)**

1. TUJUAN

- 1.1 Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-181 pada 24 Februari 2022 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi warfarin dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *anticoagulant-related nephropathy* (ARN).
- 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-371 pada 7 April 2022 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 untuk semua produk yang mengandungi warfarin seperti berikut:-

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

Anticoagulant-related nephropathy

In patients with altered glomerular integrity or with a history of kidney disease, acute kidney injury may occur, possibly in relation to episodes of excessive anticoagulation and hematuria. A few cases have been reported in patients with no pre-existing kidney disease. Close monitoring including renal function evaluation is advised in patients with a supratherapeutic INR and hematuria (including microscopic).

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

Renal and urinary disorders

Frequency 'not known': Anticoagulant-related nephropathy

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Side Effects*:

Frequency 'not known': Impairment of renal function occurring with excessive anticoagulation and presence of blood in urine (anticoagulant-related nephropathy).

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

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Mei 2022**

(b) Produk berdaftar : **1 November 2022**

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

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Mei 2022.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI A HALIM) RPh. 1750

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nla/pkpsr/npra

- s.k.
1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 5. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 6. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia