



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,
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

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (22) Jld.1

Tarikh : 11 April 2023

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 2023 DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI GRISEOFULVIN: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs)*

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 4 Tahun 2023, Direktif untuk semua produk yang mengandungi griseofulvin: Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)* untuk makluman dan perhatian pihak tuan/ puan.

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

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/naj/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 2023

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI GRISEOFULVIN:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN
RISIKO *SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS* (SCARs)**

1. TUJUAN

- 1.1 Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-185 pada 23 Februari 2023 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi griseofulvin dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Severe Cutaneous Adverse Reactions* (SCARs).
- 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-**383** pada **6 April 2023** 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 griseofulvin seperti berikut:-

2.1.1 Sisip bungkusan

a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

Severe cutaneous adverse reactions (e.g. Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, acute generalised exanthematous pustulosis) and erythema multiforme have been reported with griseofulvin use. These reactions may be serious and may result in hospitalisation or death. If severe skin reactions occur, griseofulvin should be discontinued.

b) Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects*

Skin and subcutaneous tissue disorders

Frequency 'not known': Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, acute generalised exanthematous pustulosis, erythema multiforme.

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

a) Pada bahagian *While you are using it*:

If you experienced a severe skin reaction, including bumps under the skin, blisters, redness and peeling with or without fever, swollen glands and abnormal blood test results, see your doctor straight away.

b) Pada bahagian *Side effects*:

Rare skin reactions which may be serious: widespread rash with blisters and peeling of the skin, especially around the mouth, nose and in the genital area causing severe skin peeling, fever, enlargement of the lymph nodes, or abnormal blood test (elevated eosinophil level or liver enzyme level). If you have such signs, consult your doctor immediately.

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

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Mei 2023**

(b) Produk berdaftar : **1 November 2023**

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)*.

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Mei 2023.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI A HALIM) RPh. 1750
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

 sak/sab/nlej/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 Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 5. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 6. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia