



**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](mailto:npra@npra.gov.my)

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 ( 12 )

Tarikh : 15 Januari 2021

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN  
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984  
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 2 TAHUN 2021:  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ABIRATERONE:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK  
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO  
HYPOGLYCAEMIA AKIBAT INTERAKSI UBAT**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 2 Tahun 2021: Direktif untuk semua produk yang mengandungi abiraterone: Pengemaskinian sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *hypoglycaemia* akibat interaksi ubat untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

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

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,

  
(DR HASENAH BINTI ALI) (RPh 1517)

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

SABNS/PKPSR/NPRA/13012021

✉ [suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my)/ [nurhidayah@npra.gov.my](mailto:nurhidayah@npra.gov.my)

☎ +603 - 7883 5463/5465



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

---

**BILANGAN 2 TAHUN 2021**

---

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ABIRATERONE:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT  
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN  
BERKAITAN RISIKO *HYPOGLYCAEMIA* AKIBAT INTERAKSI UBAT**

**LATAR BELAKANG**

- 1.1 Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **352** pada **8 Januari 2021** telah membuat keputusan untuk semua produk yang mengandungi abiraterone bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *hypoglycaemia* akibat interaksi ubat.
- 1.2 Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemegang pendaftaran berhubung pengemaskinian sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi abiraterone dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *hypoglycaemia* akibat interaksi ubat.

## PELAKSANAAN

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

### 3.1.1 Sisip bungkusan

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

*Hypoglycaemia*

*Cases of hypoglycaemia have been reported when [product name] was administered to patients with pre-existing diabetes receiving pioglitazone or repaglinide; therefore, blood sugar should be measured frequently in patients with diabetes.*

**Pada bahagian *Interactions*:**

*In a CYP2C8 drug-drug interaction trial in healthy subjects, the AUC of pioglitazone was increased by 46% and the AUCs for M-III and M-IV, the active metabolites of pioglitazone, each decreased by 10% when pioglitazone was given together with a single dose of 1000mg abiraterone acetate. Patients should be monitored for signs of toxicity related to a CYP2C8 substrate with a narrow therapeutic index if used concomitantly. Examples of medicinal products metabolized by CYP2C8 include pioglitazone and repaglinide.*

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

**Pada bahagian *Before You Use [product name]*:**

*Taking other medicines*

*Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is important because [product name] may increase the effects of a number of medicines including some medicines for diabetes. Your doctor may want to change the dose of these medicines.*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi abiraterone bagi:
- (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Februari 2021.**
  - (b) Produk berdaftar : **1 Ogos 2021.**

5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Februari 2021.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) (RPh 1197)**

Pengarah Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/PKPSR/NPRA/08012020

- s.k.
1. Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  4. Pengarah  
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

