



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

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (11)
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 1 TAHUN 2021: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MESALAZINE DAN SULFASALAZINE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *NEPHROLITHIASIS*

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 1 Tahun 2021: Direktif untuk semua produk yang mengandungi mesalazine dan sulfasalazine: Pengemaskinian sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *nephrolithiasis* 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)
Pengaroh
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/PKPSR/NPRA/13012021
✉ suhailah@npra.gov.my / nurhidayah@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5463/5465



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

BILANGAN 1 TAHUN 2021

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MESALAZINE
DAN SULFASALAZINE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *NEPHROLITHIASIS***

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 mesalazine dan sulfasalazine bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *nephrolithiasis*.

- 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 mesalazine dan sulfasalazine dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *nephrolithiasis*.

PELAKSANAAN

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

MESALAZINE

3.1.1 Sisip Bungkus

Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

Cases of nephrolithiasis have been reported with the use of mesalazine, including stones with a 100% mesalazine content. It is recommended to ensure adequate fluid intake during treatment.

Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Renal and urinary disorders

Frequency 'not known': Nephrolithiasis

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Before you use [product name]*:

Before you start to use it

Kidney stones may develop with the use of [product name]. Symptoms may include pain in the sides of the abdomen and blood in the urine. Take care to drink a sufficient amount of liquid during treatment with [product name].

Pada bahagian *Side effects*:

Kidney stones and associated pain

SULFASALAZINE

3.1.3 Sisip Bungkus

Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Renal and urinary disorders

*Frequency 'not known': Nephrolithiasis**

** Adverse effects identified post-marketing.*

3.1.4 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Side effects*:

Kidney stones and associated pain

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi mesalazine dan sulfasalazine 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/ND/PPKPSR/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

