



**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: ( 4 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 4  
Tarikh : 12 Mei 2020

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984  
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 4 TAHUN 2020:  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI DICLOFENAC (KECUALI  
SEDIAAN UNTUK KEGUNAAN PADA KULIT): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN  
DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN PENAMBAHAN  
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *ANASTOMOTIC LEAKAGE* DAN  
*KOUNIS SYNDROME***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 4 Tahun 2020 oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 4 Tahun 2020 telah bersetuju untuk memasukkan maklumat keselamatan berkaitan risiko *anastomotic leakage* dan *kounis syndrome* bagi produk yang mengandungi diclofenac (kecuali sediaan untuk kegunaan pada kulit) seperti pada surat arahan Bil. ( 4 ) BPFK/PPP/07/25 Jld.4.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menandatangani amanah,

  
(DR HASENAH BINTI ALI) (RPh 1517)

Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/nb/PPSR/NPRA/06052020

SAB/nb  
✉ [suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [nurhidayah@npra.gov.my](mailto:nurhidayah@npra.gov.my)  
☎ +603 – 7883 5463/5474





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

**BILANGAN 4 TAHUN 2020**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI DICLOFENAC  
(KECUALI SEDIAAN UNTUK KEGUNAAN PADA KULIT):  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT  
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN PENAMBAHAN MAKLUMAT  
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *ANASTOMOTIC LEAKAGE* DAN  
*KOUNIS SYNDROME***

**TUJUAN**

**1.1** Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

**1.2** Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk yang mengandungi diclofenac (kecuali sediaan untuk kegunaan pada kulit) bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *anastomotic leakage* dan *kounis syndrome*.

**LATAR BELAKANG**

**2.1** Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **344** pada **30 April 2020** telah membuat keputusan untuk semua produk yang mengandungi diclofenac (kecuali sediaan untuk kegunaan pada kulit) bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *anastomotic leakage* dan *kounis syndrome*.

## PELAKSANAAN

**3.1** Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi diclofenac (kecuali sediaan untuk kegunaan pada kulit) seperti berikut:-

### 3.1.1 Sisip bungkusan

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

*Gastrointestinal effects*

*NSAIDs, including diclofenac, may be associated with increased risk of gastrointestinal anastomotic leak. Close medical surveillance and caution are recommended when using diclofenac after gastrointestinal surgery.*

**Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:**

*Cardiac disorders:*

*Kounis syndrome : Frequency “not known”*

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

**Pada bahagian *Before you start to use it*:**

*Tell your doctor if you recently had or you are going to have a surgery of the stomach or intestinal tract before receiving/taking/using [product name], as [product name] can sometimes worsen wound healing in your gut after surgery.*

**Pada bahagian *Side Effects*:**

*Frequency “not known”: Chest pain, which can be a sign of a potentially serious allergic reaction called Kounis syndrome.*

**4.** Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi diclofenac (kecuali sediaan untuk kegunaan pada kulit) bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Jun 2020**

(b) Produk berdaftar : **1 Januari 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 Jun 2020.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) (RPh 1197)**  
Pengarah Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/INB/PKPSR/NPRA/04052020

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

