



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: (20) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 3
Tarikh : **08 JAN 2020**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 20 TAHUN
2019: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI SULFASALAZINE:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO
GANGGUAN TERHADAP UJIAN MAKMAL YANG MENGGUNAKAN REAKSI
DIHYDRONICOTINAMIDE-ADENINE DINUCLEOTIDE/ DIHYDRONICOTINAMIDE-ADENINE
DINUCLEOTIDE PHOSPHATE (NADH/NADPH)**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 20 Tahun 2019 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 20 Tahun 2019 telah bersetuju untuk memasukkan maklumat keselamatan berkaitan risiko gangguan terhadap ujian makmal yang menggunakan reaksi *dihydronicotinamide-adenine dinucleotide/ dihydronicotinamide-adenine dinucleotide phosphate (NADH/NADPH)* bagi produk yang mengandungi sulfasalazine seperti pada surat arahan Bil.(20) BPFK/PPP/07/25 Jld.3.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD. YUSOF) RPh 1197
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA061219

AAG/nb

✉ azizahag@npra.gov.my/ nurhidayah@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5521/5526
📠 +603 - 7958 1312



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

BILANGAN 20 TAHUN 2019

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI
SULFASALAZINE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO GANGGUAN TERHADAP UJIAN
MAKMAL YANG MENGGUNAKAN REAKSI *DIHYDRONICOTINAMIDE-
ADENINE DINUCLEOTIDE/ DIHYDRONICOTINAMIDE-ADENINE
DINUCLEOTIDE PHOSPHATE (NADH/NADPH)***

TUJUAN

1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan 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 sulfasalazine bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko gangguan terhadap ujian makmal yang menggunakan reaksi *dihydronicotinamide-adenine dinucleotide/ dihydronicotinamide-adenine dinucleotide phosphate (NADH/NADPH)*.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **341** pada **5 Disember 2019** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi sulfasalazine bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko gangguan terhadap ujian makmal yang menggunakan reaksi *dihydronicotinamide-adenine dinucleotide/ dihydronicotinamide-adenine dinucleotide phosphate (NADH/NADPH)*.

PELAKSANAAN

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

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

Sulfasalazine or its metabolites may interfere with ultraviolet absorbance, particularly at 340 nm, and may cause interference with some laboratory assays that use nicotinamide adenine dinucleotide [NAD(H)] or nicotinamide adenine dinucleotide phosphate [NADP(H)]. Caution should be exercised in the interpretation of these laboratory results in patients who are receiving sulfasalazine (see Section Interactions with Other Medicaments).

Pada bahagian *Interactions with Other Medicaments*:

Sulfasalazine or its metabolites may interfere with ultraviolet absorbance, particularly at 340 nm, and may cause interference with some laboratory assays that use NAD(H) or NADP(H) to measure ultraviolet absorbance around that wavelength. Examples of such assays may include alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), creatine kinase-muscle/brain (CK-MB), glutamate dehydrogenase (GLDH), ammonia, thyroxine, or glucose. Consult with the testing laboratory regarding the methodology used. Caution should be exercised in the interpretation of these laboratory results in patients who are receiving sulfasalazine. Results should be interpreted in conjunction with clinical findings (see Section Warnings and Precautions).

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

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

Before you start to use it

Tell your doctor if you are taking or have recently taken [product name], or any other sulfasalazine containing products, because they may affect results of blood and urine tests.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi sulfasalazine bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : 15 Januari 2020

(b) Produk berdaftar : 15 Julai 2020.

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

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 15 Januari 2020.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. RAMLI BIN ZAINAL) RPh. 1045
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAGmbppp/NPRA/001219

- 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