



Ruj. Kami: NPRA.600-1/9/13 (5)

Tarikh : 17 Ogos 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 14 TAHUN 2020:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI TOPIRAMATE:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK
PENGGUNA (RIMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO
*UVEITIS***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 14 Tahun 2020 oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 14 Tahun 2020 telah bersetuju untuk memasukkan maklumat keselamatan berkaitan risiko *uveitis* bagi produk yang mengandungi topiramate seperti pada surat arahan NPRA.600-1/9/13 (5).
3. Pihak pemegang pendaftaran 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

SAB/NB/PKPSR/NPRA/11082020

SAB/nb

✉ suhailah@npra.gov.my/ nurhidayah@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5463/5474



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

BILANGAN 14 TAHUN 2020

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

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 topiramate bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *uveitis*.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **347** pada **6 Ogos 2020** telah membuat keputusan untuk semua produk yang mengandungi topiramate bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *uveitis*.

PELAKSANAAN

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

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Postmarketing data

Eye disorders

Frequency “not known”: Uveitis

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Side Effects*:

- *sudden changes in your eyesight (e.g blurred vision)*
- *eye pain*
- *red eye*

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

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

(b) Produk berdaftar : **1 Mac 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 September 2020.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



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

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/INB/IK/PSR/NPRA/07082020

- 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