



**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://npra.moh.gov.my>  
E-mel Rasmi : [npra@npra.gov.my](mailto:npra@npra.gov.my)

Ruj. Kami: ( 6 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 3  
Tarikh : 27 MAR 2019

**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 6 TAHUN  
2019: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI RETINOID (ORAL):  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK  
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN  
*NEUROPSYCHIATRIC DISORDERS***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 6 Tahun 2019 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 6 Tahun 2019 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan *neuropsychiatric disorders* bagi semua produk yang mengandungi retinoid (oral) seperti pada surat arahan Bil. ( 6 ) 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,

**SITI AIDA BINTI ABDULLAH (RPh 1028)**

Timbalan Pengarah  
b/p Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA/10219

AAG/nb  
✉ [azizahag@npra.gov.my](mailto:azizahag@npra.gov.my) / [nurhidayah@npra.gov.my](mailto:nurhidayah@npra.gov.my)  
☎ +603 - 7883 5521/5526  
☎ +603 - 7956 1312



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

**BILANGAN 6 TAHUN 2019**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI RETINOID  
(ORAL): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT  
UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN  
BERKAITAN *NEUROPSYCHIATRIC DISORDERS***

**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 retinoid (oral) bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *neuropsychiatric disorders*.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **332** pada **7 Mac 2019** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi retinoid (oral) bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *neuropsychiatric disorders*.

**PELAKSANAAN**

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi retinoid (oral) seperti berikut:-

### 3.1.1 Sisip bungkusan

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

*Psychiatric symptoms*

*Depression, depression aggravated, anxiety, and mood alterations have been reported in patients treated with systemic retinoids. Particular care should be taken in patients with a history of depression. Patients should be monitored for signs of depression and referred for appropriate treatment if necessary. Awareness by family or friends may be useful to detect mental health deterioration.*

*\*An additional statement should also be included in the package insert of oral isotretinoin: Suicidal ideation, suicide attempts and suicide have been reported in patients treated with isotretinoin.*

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

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

*Talk to your doctor before taking [product name] if you have ever had any kind of mental health problems. This includes depression, aggressive tendencies or mood changes.*

*\*An additional statement should also be included in the RiMUP of oral isotretinoin: It also includes suicidal thoughts.*

*Mental health problems*

*Your mood may be affected while taking [product name]. You may not notice some changes in your mood and behaviour and so it is very important that you tell your friends and family that you are taking this medicine. They may notice these changes and help you quickly identify any problems that you need to talk to your doctor about.*

**4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi retinoid (oral) bagi:**

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses  
penilaian : **15 April 2019**

(b) Produk berdaftar : **15 Oktober 2019**

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 April 2019.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**( DR. RAMLI BIN ZAINAL ) RPh. 1045**

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA/110319

- 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