



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami: (17) dlm. BPFK/PPP/07/25
Tarikh : **24 SEP 2014**

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 10 TAHUN 2014:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK ATORVASTATIN: MENGEHADKAN DOS
PENGGUNAAN ATORVASTATIN UNTUK MENGURANGKAN RISIKO KECEDERAAN OTOT**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 10 tahun 2014 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 10 Tahun 2014 telah bersetuju untuk mengehendkan dos penggunaan atorvastatin untuk mengurangkan risiko kecederaan otot bagi semua produk atorvastatin seperti pada surat arahan Bil. (17) BPFK/PPP/07/25.

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

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,


TAN ANN LING
Pengarah Regulator Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/bpfk/110914



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

BILANGAN 10 TAHUN 2014

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK ATORVASTATIN: MENGEHADKAN DOS
PENGUNAAN ATORVASTATIN UNTUK MENGURANGKAN RISIKO
KECEDERAAN OTOT**

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 atorvastatin bagi menghadkan dos penggunaan atorvastatin untuk mengurangkan risiko kecederaan otot.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **279** pada **28 Ogos 2014** telah membuat keputusan bagi menghadkan dos penggunaan atorvastatin untuk mengurangkan risiko kecederaan otot bagi semua produk yang mengandungi atorvastatin.

PELAKSANAAN

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

- 3.1.1 Pada bahagian ***Dosage and Administration***

Dosage in Patients Taking Cyclosporine, Clarithromycin, Itraconazole, or Certain Protease Inhibitors –

In patients taking cyclosporine or the HIV protease inhibitors (tipranavir plus ritonavir) or the hepatitis C protease inhibitor (telaprevir), therapy with [Product Name] should be avoided.

In patients with HIV taking lopinavir plus ritonavir, caution should be used when prescribing [Product Name] and the lowest dose necessary employed.

In patients taking clarithromycin, itraconazole, or in patients with HIV taking a combination of saquinavir plus ritonavir, darunavir plus ritonavir, fosamprenavir, or fosamprenavir plus ritonavir, therapy with [Product Name] should be limited to 20 mg, and appropriate clinical assessment is recommended to ensure that the lowest dose necessary of atorvastatin is employed.

In patients taking the HIV protease inhibitor nelfinavir or the hepatitis C protease inhibitor boceprevir, therapy with [Product Name] should be limited to 40 mg, and appropriate clinical assessment is recommended to ensure that the lowest dose necessary of atorvastatin is employed.

3.1.2 Pada bahagian **Warnings and Precautions**


Skeletal Muscle Effects

Physicians considering combined therapy with atorvastatin and fibrates, erythromycin, immunosuppressive drugs, azole antifungals, or lipid-modifying doses of niacin ($\geq 1\text{g/day}$) should carefully weigh the potential benefits and risks and should carefully monitor patients for any signs and symptoms of muscle pain, tenderness, or weakness, particularly during the initial months of therapy and during any periods of upward dosage titration of either drug. Therefore, lower starting and maintenance doses of atorvastatin should also be considered when taken concomitantly with the aforementioned drugs. Temporary suspension of atorvastatin may be appropriate during fusidic acid therapy.

- 3.1.3 Pengemaskinian sisip bungkusan semua produk generik yang mengandungi atorvastatin juga perlu dilaksanakan pada semua bahagian yang melibatkan isu keselamatan ini dengan mengambil kira maklumat yang dikemaskini dalam sisip bungkusan produk innovator contohnya bahagian **Interactions, Pharmacokinetics** dan bahagian lain yang berkaitan.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkusan semua produk yang mengandungi atorvastatin bagi:
- (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **01 Oktober 2014**
 - (b) Produk berdaftar : **dalam tempoh enam bulan mulai 01 Oktober 2014**
5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **01 Oktober 2014.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



DR. SALMAH BINTI BAHRI
Pegawai Amalan Dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

(DATO' EISAH A. RAHMAN)

Pegawai Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

rn/nb/ppp/bp/030914

- s.k.
1. Pegawai Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pegawai Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 3. Pegawai Regulatori Farmasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia.