



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

Ruj. Kami : ( 13 ) dlm. BPFK/PPP/07/25  
Tarikh : **26 AUG 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 6 TAHUN 2014:  
DIREKTIF UNTUK MENGEHADKAN PENGGUNAAN PRODUK YANG MENGANDUNGI  
LOVASTATIN DENGAN KONTRAINDIKASI DAN HAD DOS YANG BARU UNTUK  
MENGURANGKAN RISIKO KECEDERAAN OTOT**

---

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 6 tahun 2014 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 6 Tahun 2014 telah bersetuju untukengehadkan penggunaan produk yang mengandungi lovastatin dengan kontraindikasi dan had dos yang baru untuk mengurangkan risiko kecederaan otot seperti pada surat arahan Bil. ( 13 ) 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 Regulatori Farmasi  
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/bp/k/210714

*lie*



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

**BILANGAN 6 TAHUN 2014**

**DIREKTIF UNTUK MENGEHADKAN PENGGUNAAN PRODUK YANG  
MENGANDUNGI LOVASTATIN DENGAN KONTRAINDIKASI DAN HAD DOS YANG  
BARU UNTUK MENGURANGKAN RISIKO KECEDEeraan 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 lovastatin bertujuan untuk mengehadkan penggunaan produk tersebut dengan kontraindikasi dan had dos yang baru untuk mengurangkan risiko kecederaan otot.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke 277 pada 7 Julai 2014 telah membuat keputusan untuk mengehadkan penggunaan produk yang mengandungi lovastatin dengan memuatkan kontraindikasi dan had dos yang baru untuk mengurangkan risiko kecederaan otot.

**PELAKSANAAN**

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi lovastatin dengan pengemaskinian pada sisip bungkusan seperti berikut:-

- 3.1.1 Mengehadkan penggunaan lovastatin dengan memuatkan **kontraindikasi baru** seperti berikut pada bahagian **Contraindications**:

- *Concomitant administration of strong CYP3A4 inhibitors (e.g. itraconazole, ketoconazole, posaconazole, voriconazole, HIV*

*protease inhibitors, boceprevir, telaprevir, erythromycin, clarithromycin, telithromycin and nefazodone).*

- *Concomitant administration of cyclosporine.*

3.1.2 **Mengehadkan dos lovastatin** apabila digunakan bersama dengan danazol, verapamil, diltiazem, fibrates, niacin pada dos  $\geq 1\text{g}$  sehari atau amiodarone seperti berikut pada bahagian **Dosage and Administration:**

Concomitant Therapy

*The combined use of lovastatin with gemfibrozil should be avoided.*

*In patients taking danazol, verapamil, diltiazem, fibrates (except gemfibrozil) or lipid-lowering dose of niacin ( $\geq 1\text{g/day}$ ) concomitantly with [Product Name], the dose of [Product Name] should not exceed 20mg/day.*

*In patients taking amiodarone concomitantly with [Product Name], the dose of [Product Name] should not exceed 40mg/day.*

3.1.3 Memuatkan **amaran** berkaitan penggunaan bersama lovastatin dengan colchicine seperti berikut pada bahagian **Warnings and Precautions:**

*Colchicine: Cases of myopathy, including rhabdomyolysis, have been reported with lovastatin coadministered with colchicine, and caution should be exercised when prescribing lovastatin with colchicine.*

3.1.4 Memuatkan maklumat berkaitan dengan interaksi tersebut di atas pada bahagian **Interactions:**

Contraindicated Drugs

*Strong inhibitors of CYP3A4: Concomitant use with strong CYP3A4 inhibitors (e.g. itraconazole, ketoconazole, posaconazole, voriconazole, HIV protease inhibitors, boceprevir, telaprevir, erythromycin, clarithromycin, telithromycin and nefazodone) is contraindicated.*

*Cyclosporine: The risk of myopathy/rhabdomyolysis is increased by concomitant administration of cyclosporine. Concomitant use of this drug with lovastatin is contraindicated.*

Other Drugs

- *Gemfibrozil, other fibrates, niacin  $\geq 1\text{g/day}$ :*

*These drugs increase the risk of myopathy when given concomitantly with lovastatin, probably because they can produce myopathy when given alone. There is no evidence to suggest that these agents affect the pharmacokinetics of lovastatin. Myopathy, including rhabdomyolysis, has occurred in patients who were receiving coadministration of lovastatin with fibric acid derivatives or niacin.*

- *Danazol, verapamil, diltiazem: The risk of myopathy/rhabdomyolysis is increased by concomitant administration of danazol, verapamil, or diltiazem particularly with higher doses of lovastatin.*
  - *Amiodarone: The risk of myopathy/rhabdomyolysis is increased when amiodarone is used concomitantly with higher doses of a closely related member of the HMG-CoA reductase inhibitor class.*
  - *Colchicine: Cases of myopathy, including rhabdomyolysis, have been reported with lovastatin coadministered with colchicine, and caution should be exercised when prescribing lovastatin with colchicine.*
4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkusan semua produk yang mengandungi lovastatin bagi:
- (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **01 Ogos 2014**
- (b) Produk berdaftar : **dalam tempoh Enam bulan mulai 01 Ogos 2014**
5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **01 Ogos 2014.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATO' EISAH A. RAHMAN)**  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/ppp/bpf/210714

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