



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

POS BERDAFTAR

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

Tarikh : 11 April 2022

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 5 TAHUN 2022: DIREKTIF
UNTUK SEMUA PRODUK (TERMASUK KOMBINASI) YANG MENGANDUNGI
HYDROCHLOROTHIAZIDE, INDAPAMIDE, CHLOROTHALIDONE DAN ACETAZOLAMIDE :
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO
CHOROIDAL EFFUSION, ACUTE MYOPIA DAN ACUTE ANGLE-CLOSURE GLAUCOMA

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 5 Tahun 2022: Direktif untuk semua produk (termasuk kombinasi) yang mengandungi hydrochlorothiazide, indapamide, chlorthalidone dan acetazolamide: Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *choroidal effusion, acute myopia* dan *acute angle-closure glaucoma* untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(DR. ROSHAYATI BINTI MOHAMAD SANI) RPh.1449

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/niat/jpkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

BILANGAN 5 TAHUN 2022

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK (TERMASUK KOMBINASI) YANG
MENGANDUNGI HYDROCHLOROTHIAZIDE, INDAPAMIDE, CHLORTHALIDONE
DAN ACETAZOLAMIDE:**

**PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN
RISIKO *CHOROIDAL EFFUSION*, *ACUTE MYOPIA* DAN *ACUTE ANGLE-CLOSURE
GLAUCOMA***

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-181 pada 24 Februari 2022 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk (termasuk kombinasi) yang mengandungi hydrochlorothiazide, indapamide, chlorthalidone dan acetazolamide dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *choroidal effusion*, *acute myopia* dan *acute angle-closure glaucoma*.
- 1.2** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**371** pada **7 April 2022** telah membuat keputusan berkenaan perkara tersebut di atas.
- 1.3** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

2. PELAKSANAAN

2.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk (termasuk kombinasi) yang mengandungi hydrochlorothiazide, indapamide, chlorthalidone dan acetazolamide seperti berikut:-

2.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Eye disorders:

Frequency 'not known': Choroidal effusion, acute myopia, acute angle-closure glaucoma

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Side Effects*:

Frequency 'not known':

- *Choroidal effusion: an abnormal building of liquid in your eye that may result in vision changes;*
- *Acute myopia: sudden nearsightedness or blurred vision;*
- *Acute angle-closure glaucoma: a rapid increased pressure in your eyes, eye pain. If left untreated, it may lead to permanent vision loss.*

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk (termasuk kombinasi) yang mengandungi hydrochlorothiazide, indapamide, chlorthalidone dan acetazolamide adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Mei 2022**

(b) Produk berdaftar : **1 November 2022**

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

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Mei 2022.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI A HALIM) RPh. 1750
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/niaj/pkpsr/npra

- s.k.
1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 5. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 6. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia