



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,
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

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (24) Jld.1

Tarikh : 11 April 2023

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 6 TAHUN 2023 DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI VALACICLOVIR: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 6 Tahun 2023, Direktif untuk semua produk yang mengandungi valaciclovir: Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)* untuk makluman dan perhatian pihak tuan/ puan.

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

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

[sak/sab/nlaj/pkpsr/npra](mailto:suhailah@npra.gov.my)

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 6 TAHUN 2023

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI VALACICLOVIR:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN RISIKO *DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC
SYMPTOMS (DRESS)***

1. TUJUAN

- 1.1 Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-185 pada 23 Februari 2023 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi valaciclovir dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*.
- 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-**383** pada **6 April 2023** 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 yang mengandungi valaciclovir seperti berikut:-

2.1.1 Sisip bungkusan

a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

Immune: Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), which can be life-threatening or fatal, has been reported in association with valaciclovir treatment. Patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of DRESS appear, valaciclovir should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate). If a patient has developed DRESS with the use of valaciclovir, treatment with valaciclovir must not be restarted in this patient at any time.

b) Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects*

Immune system disorders
.Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS).

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

a) Pada bahagian *Side effects*:

Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) (serious skin reaction that may affect one or more organs): fever, severe rash, peeling skin, swelling of the face, swollen lymph glands, flu-like feeling, yellow skin or eyes, shortness of breath, dry cough, chest pain or discomfort, feel thirsty, urinating less often, less urine.

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi valaciclovir adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Mei 2023**

(b) Produk berdaftar : **1 November 2023**

2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MiV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)*.


3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Mei 2023.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



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

 sak/sab/nia/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 Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 5. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 6. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia