



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

Ruj. Kami: (3) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 3

Tarikh : 18 JAN 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 3 TAHUN 2019: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LAMOTRIGINE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO HEMOPHAGOCYTIC LYMPHOHISTIOCYTOSIS (HLH)

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 3 Tahun 2019 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 3 Tahun 2019 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan *hemophagocytic lymphohistiocytosis* (HLH) bagi semua produk yang mengandungi lamotrigine seperti pada surat arahan Bil. (3) BPFK/PPP/07/25 Jld.3.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menandatangani amanah,

(DR. KAMARUZAMAN BIN SALEH) RPh.931
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA/040119

AAG/nb

✉ azizahag@npra.gov.my / nurhidayah@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5521/5526

☎ +603 - 7958 1312



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

BILANGAN 3 TAHUN 2019

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LAMOTRIGINE:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN RISIKO *HEMOPHAGOCYTIC LYMPHOHISTIOCYTOSIS (HLH)***

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 lamotrigine bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)*.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **330** pada **3 Januari 2019** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi lamotrigine bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)*.

PELAKSANAAN

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

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Warning & Precautions*:

Hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) has occurred in patients taking lamotrigine (see section Adverse Effects/Undesirable Effects). HLH is a syndrome of pathological immune activation, which can be life threatening, characterised by clinical signs and symptoms such as fever, rash, neurological symptoms, hepatosplenomegaly, lymphadenopathy, cytopenias, high serum ferritin, hypertriglyceridaemia and abnormalities of liver function and coagulation. Symptoms occur generally within 4 weeks of treatment initiation. Immediately evaluate patients who develop these signs and symptoms and consider a diagnosis of HLH. Lamotrigine should be discontinued unless an alternative aetiology can be established.

Pada bahagian *Effects/Undesirable Effects*:

Post-marketing

Blood and lymphatic system disorders

Very rare: Hemophagocytic lymphohistiocytosis (see section Warnings and Precautions)

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian Side Effects:

Hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)

There have been reports of a rare but very serious immune system reaction, in patients taking lamotrigine.

- Contact your doctor or pharmacist immediately if you experience any of the following symptoms while taking lamotrigine: fever, rash, neurological symptoms (e.g. shaking or tremor, confusional state).

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi lamotrigine bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : 1 Februari 2019

(b) Produk berdaftar : 1 Ogos 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 1 Februari 2019.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. RAMLI BIN ZAINAL) RPh. 1045

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/mb/PPP/NPRA/040119

- 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