



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: (9) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 3
Tarikh : 18 APR 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 9 TAHUN
2019: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI
FLUOROQUINOLONE (SEDIAAN ORAL DAN INJEKSI SAHAJA): PENGEMASKINIAN
SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)
DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *AORTIC ANEURYSM*
*DAN AORTIC DISSECTION***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 9 Tahun 2019 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 9 Tahun 2019 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan risiko *aortic aneurysm dan aortic dissection* bagi semua produk yang mengandungi fluoroquinolone (sediaan oral dan injeksi sahaja) seperti pada surat arahan Bil. (9) BPFK/PPP/07/25 Jld.3.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,


SITI AIDA BINTI ABDULLAH (RPh 1028)
Timbalan Pengarah
b/p Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA/110419

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 9 TAHUN 2019

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI
FLUROQUINOLONE (SEDIAAN ORAL DAN INJEKSI SAHAJA):
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN RISIKO *AORTIC ANEURYSM* DAN *AORTIC DISSECTION***

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 fluoroquinolone (sediaan oral dan injeksi sahaja) bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *aortic aneurysm* dan *aortic dissection*.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **333** pada **4 April 2019** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi fluoroquinolone (sediaan oral dan injeksi sahaja) bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *aortic aneurysm* dan *aortic dissection*.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi fluoroquinolone (sediaan oral dan injeksi sahaja) seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

Aortic aneurysm and dissection

Epidemiologic studies report an increased risk of aortic aneurysm and dissection after intake of fluoroquinolones, particularly in the older population. Therefore, fluoroquinolones should only be used after careful benefit-risk assessment and after consideration of other therapeutic options in patients with positive family history of aneurysm disease, or in patients diagnosed with pre-existing aortic aneurysm and/or aortic dissection, or in presence of other risk factors or conditions predisposing for aortic aneurysm and dissection (e.g. Marfan syndrome, vascular Ehlers-Danlos syndrome, Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behcet's disease, hypertension, known atherosclerosis).

In case of sudden abdominal, chest or back pain, patients should be advised to immediately consult a physician in an emergency department.

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Before you use [Product Name]*:

Before you start to use it:

Tell your healthcare providers if you have been diagnosed with an enlargement or "bulge" of a large blood vessel (aortic aneurysm or large vessel peripheral aneurysm).

Tell your healthcare providers if you have experienced a previous episode of aortic dissection (a tear in the aorta wall).

Tell your healthcare providers if you have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome, or vascular Ehlers-Danlos syndrome, or vascular disorders such as Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behcet's disease, high blood pressure, or known atherosclerosis).

Pada bahagian *While you are using it*:*Things to be careful of:*

- *If you feel sudden, severe pain in your abdomen, chest or back, go immediately to the emergency department.*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi fluoroquinolone (sediaan oral dan injeksi sahaja) bagi:

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

(b) Produk berdaftar : **1 November 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 Mei 2019.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”


(DR. RAMLI BIN ZAINAL) RPh. 1045
 Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
 Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/mb/PPP/NPRA/080410

- 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