



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
Portal Rasmi : www.npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (69) Jld.1

Tarikh : 07 Oktober 2025

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 22 TAHUN 2025
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI AMIODARONE:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO
PRIMARY GRAFT DYSFUNCTION SELEPAS PEMINDAHAN JANTUNG (*HEART
TRANSPLANTATION*)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 22 Tahun 2025, Direktif untuk semua produk yang mengandungi amiodarone: Pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *primary graft dysfunction (PGD)* selepas pemindahan jantung (*heart transplantation*) untuk makluman dan perhatian tuan/puan. Tuan/Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh. 1627

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/nla/pkpsr/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 22 TAHUN 2025

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI AMIODARONE:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN
RISIKO *PRIMARY GRAFT DYSFUNCTION* SELEPAS PEMINDAHAN JANTUNG
(*HEART TRANSPLANTATION*)**

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-195 pada 28 Ogos 2025 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi amiodarone dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *primary graft dysfunction* selepas pemindahan jantung.
- 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-413 pada 2 Oktober 2025 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 bagi semua produk yang mengandungi amiodarone:

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

Transplantation

In retrospective studies, amiodarone use in the transplant recipient prior to heart transplant has been associated with an increased risk of primary graft dysfunction (PGD).

PGD is a life-threatening complication of heart transplantation that presents as left, right or biventricular dysfunction occurring within the first 24 hours of transplant surgery for which there is no identifiable secondary cause (see section Adverse Effects). Severe PGD may be irreversible.

For patients who are on the heart transplant waiting list, consideration should be given to use an alternative antiarrhythmic drug as early as possible before transplant.

(b) Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Injury, poisoning and procedural complications

Frequency 'not known': Potentially fatal primary graft dysfunction post cardiac transplant (See section Warnings and Precautions)

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(a) Pada bahagian *Before you use [Product name]*:

Before you start to use it:

If you are on a heart transplant waiting list, your doctor may change your treatment. This is because taking amiodarone before heart transplantation has shown an increased risk of a life-threatening complication (primary graft dysfunction) in which the transplanted heart stops working properly within the first 24 hours after surgery.

(b) Pada bahagian *Side effects*:

Frequency not known:

- *Life-threatening complication after heart transplantation (primary graft dysfunction) in which the transplanted heart stops working properly*

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

(a) Permohonan baharu : **serta-merta**

(b) Produk yang sedang dalam proses penilaian pendaftaran : **1 November 2025**

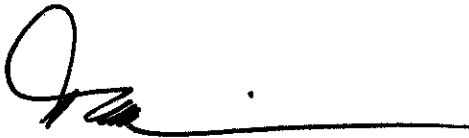
2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MiV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)* **sebelum 1 Mei 2026.**

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah **SERTA-MERTA.**

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

saib/nle/jpkpsr/npra

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