



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 (53) Jld.1

Tarikh : 9 Mei 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 6 TAHUN 2025
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI STATIN (TERMASUK
PRODUK KOMBINASI) : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *MYASTHENIA GRAVIS***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 6 Tahun 2025, Direktif untuk semua produk yang mengandungi statin (termasuk produk kombinasi): Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *myasthenia gravis* untuk makluman dan perhatian tuan/puan.

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

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(ROSLIZA BINTI LAJIS) RPh.3376

Timbalan Pengarah

b.p. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sabi/nle/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 6 TAHUN 2025

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI STATIN (TERMASUK
PRODUK KOMBINASI) : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *MYASTHENIA GRAVIS***

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-193 pada 6 Mac 2025 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi statin (termasuk produk kombinasi) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *myasthenia gravis*.
- 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-**408** pada **29 April 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 statin (termasuk produk kombinasi) :

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

Myasthenia Gravis/ Ocular Myasthenia

In few cases, statins have been reported to induce de novo or aggravate pre-existing myasthenia gravis or ocular myasthenia. [Product name] should be discontinued in case of aggravation of symptoms. Recurrences when the same or a different statin was (re-) administered have been reported.

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

Nervous system disorders

Frequency 'not known': myasthenia gravis

Eye disorders

Frequency 'not known': ocular myasthenia

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(a) Pada bahagian *Before you start to use it*:

Talk to your doctor or pharmacist before taking [product name]:

- *If you have or have had myasthenia (a disease with general muscle weakness including in some cases muscles used when breathing), or ocular myasthenia (a disease causing eye muscle weakness) as statins may sometimes aggravate the condition.*

(b) Pada bahagian *Side effects*:

Unknown frequency:

- *Myasthenia gravis (a disease causing general muscle weakness including in some cases muscles used when breathing).*
- *Ocular myasthenia (a disease causing eye muscle weakness).*

Talk to your doctor if you experience weakness in your arms or legs that worsens after periods of activity, double vision or drooping of your eyelids, difficulty swallowing, or shortness of breath.

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi statin (termasuk produk kombinasi) adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Mei 2025**

(b) Produk berdaftar : **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)*.

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Mei 2025.**

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/nlej/pkpsr/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