



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami : (1) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1

Tarikh : 11/12/16

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 15 TAHUN 2016: DIREKTIF BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI WARFARIN DENGAN RISIKO KESAN ADVERS *CALCIPHYLAXIS*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 15 Tahun 2016 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 15 Tahun 2016 telah bersetuju untuk menambah kenyataan amaran berkaitan risiko kesan advers *calciphylaxis* bagi semua produk yang mengandungi warfarin seperti pada surat arahan Bil. (1) BPFK/PPP/07/25 Jld. 1.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(DR. SALMAH BT. BAHRI)
Pengarah Regulatori Farmasi
Agensi Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/NPRA/071016



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP



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

BILANGAN 15 TAHUN 2016

**DIREKTIF BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI WARFARIN
DENGAN RISIKO KESAN ADVERS *CALCIPHYLAXIS***

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 produk yang mengandungi warfarin dengan menambah kenyataan amaran berkaitan risiko kesan advers *calciphylaxis*.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **304** pada **27 September 2016** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi warfarin untuk menambah kenyataan amaran berkaitan risiko kesan advers *calciphylaxis*.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu kenyataan amaran berkaitan risiko kesan advers *calciphylaxis* perlu ditambah pada sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi warfarin pada bahagian *Special Warnings and Precautions For Use* dan *Adverse Drugs Reactions/Possible Side Effects* seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan

a) Pada bahagian *Special Warnings and Precautions for Use*:

Calciphylaxis is a rare syndrome of vascular calcification with cutaneous necrosis, associated with high mortality. The condition is mainly observed in patients with end-stage renal disease on dialysis or in patients with known risk factors such as protein C or S deficiency, hyperphosphatemia, hypercalcaemia or hypoalbuminaemia. Rare cases of calciphylaxis have been reported in patients taking warfarin, also in the absence of renal disease. In case calciphylaxis is diagnosed, appropriate treatment should be started and consideration should be given to stopping treatment with warfarin.

b) Pada bahagian *Adverse Drug Reactions*:

Skin and subcutaneous tissue disorders

Frequency 'not known': Calciphylaxis

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Possible Side Effects*:

Tell your doctor straight away if you have any of the following side effects :

[...]

A painful skin rash. On rare occasions warfarin can cause serious skin conditions, including one called calciphylaxis that can start with a painful skin rash but can lead to other serious complications. This adverse reaction occurs more frequently in patients with chronic kidney disease.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi warfarin bagi:
- (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 November 2016**
- (b) Produk berdaftar : **1 Mei 2017**
5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 November 2016.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”


(**DR. SALMAH BT. BAHRI**)
Pengarah Regulatori Farmasi
b.p Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
ra/nb/ppp/NEFA/061016

- s.k.
1. Pengarah Regulatori Farmasi
Agensi Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 3. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.