



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

Tarikh : **23 DEC 2016**

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 19 TAHUN 2016: DIREKTIF BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI OLANZAPINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN KESAN ADVERS *DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 19 Tahun 2016 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 19 Tahun 2016 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan risiko kesan advers *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)* bagi semua produk yang mengandungi olanzapine seperti pada surat arahan Bil. (5) 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,

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

ra/nb/PPP/NPRA/061216



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 19 TAHUN 2016

**DIREKTIF BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI OLANZAPINE
DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN KESAN ADVERS *DRUG
REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS* (DRESS)**

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 olanzapine untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan risiko kesan advers *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* (DRESS).

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **306** pada **25 November 2016** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi olanzapine untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan risiko kesan advers *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* (DRESS).

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu kenyataan maklumat keselamatan berkaitan risiko kesan advers *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* (DRESS) perlu ditambah pada sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi olanzapine pada bahagian *Special Warnings and Precautions For Use* dan *Adverse Drugs Reactions/ Side Effects* seperti berikut:

3.1.1 Sisip bungkusan

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

Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)

Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) has been reported with olanzapine exposure. DRESS consists of a combination of three or more of the following: cutaneous reaction (such as rash or exfoliative dermatitis), eosinophilia, fever, lymphadenopathy and one or more systemic complications such as hepatitis, nephritis, pneumonitis, myocarditis, and pericarditis. Discontinue olanzapine if DRESS is suspected.

b) Pada bahagian *Adverse Drug Reactions*:

Skin and subcutaneous tissue disorders

Very rare: Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS).

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Side Effects*:

Very rare: Serious allergic reactions such as Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). DRESS appears initially as flu-like symptoms with a rash on the face and then with an extended rash, high temperature, enlarged lymph nodes, increased levels of liver enzymes seen in blood tests and an increase in a type of white blood cell (eosinophilia).

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

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Januari 2017**

(b) Produk berdaftar : **1 Julai 2017**

5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Januari 2017.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/hb/ipp2/PRA/021210

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