



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: (16) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1
Tarikh : 29 MAY 2017

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 11 TAHUN 2017: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK KONTRASEPTIF KECEMASAN YANG MENGANDUNGI LEVONORGESTREL DENGAN MAKLUMAT BERKAITAN INTERAKSI ANTARA UBAT- UBATAN YANG DIKELASKAN SEBAGAI *HEPATIC ENZYME INDUCER* DAN KEBERKESANAN KONTRASEPSI

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 11 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 11 Tahun 2017 telah bersetuju untuk menambah maklumat berkaitan interaksi antara ubat-ubatan yang dikelaskan sebagai *hepatic enzyme inducer* dan keberkesanan kontrasepsi bagi semua produk kontraseptif kecemasan yang mengandungi levonorgestrel seperti pada surat arahan Bil. (16) 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
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/dhm/PPP/NPRA/090517



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 11 TAHUN 2017

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK KONTRASEPTIF KECEMASAN YANG
MENGANDUNGI LEVONORGESTREL DENGAN MAKLUMAT BERKAITAN
INTERAKSI ANTARA UBAT-UBATAN YANG DIKELASKAN SEBAGAI
HEPATIC ENZYME INDUCER DAN KEBERKESANAN KONTRASEPSI**

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 kontraseptif kecemasan yang mengandungi levonorgestrel untuk menambah maklumat berkaitan interaksi antara ubat-ubatan yang dikelaskan sebagai *hepatic enzyme inducer* dan keberkesanan kontrasepsi.

LATAR BELAKANG

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **311** pada **2 Mei 2017** telah membuat keputusan bagi semua produk kontraseptif kecemasan yang mengandungi levonorgestrel untuk menambah maklumat berkaitan interaksi antara ubat-ubatan yang dikelaskan sebagai *hepatic enzyme inducer* dan keberkesanan kontrasepsi.

PELAKSANAAN

- 3.1 Oleh itu kenyataan maklumat berkaitan interaksi antara ubat-ubatan yang dikelaskan sebagai *hepatic enzyme inducer* dan keberkesanan kontrasepsi perlu ditambah pada sisip bungkusan, label dan risalah maklumat ubat untuk pengguna

(RiMUP) bagi semua produk kontraseptif kecemasan yang mengandungi levonorgestrel seperti berikut:

3.1.1 Bagi sisip bungkusan:

A. Pada bahagian **Recommended Dose**:

Women who have used enzyme-inducing drugs during the last 4 weeks and need emergency contraception are recommended to use a non-hormonal emergency contraceptive, i.e. Cu-IUD or take a double dose of levonorgestrel (i.e. <number of> tablets taken together) for those women unable or unwilling to use Cu-IUD.

B. Pada bahagian **Interaction of Other Medicaments**:

The metabolism of levonorgestrel is enhanced by concomitant use of liver enzyme inducers, mainly CYP3A4 enzyme inducers. Concomitant administration of efavirenz has been found to reduce plasma levels of levonorgestrel (AUC) by around 50%.

Drugs suspected of having similar capacity to reduce plasma levels of levonorgestrel include barbiturates, phenytoin, carbamazepine, herbal medicines containing Hypericum perforatum (St. John's wort), rifampicin, ritonavir, and griseofulvin.

For women who have used enzyme-inducing drugs in the past 4 weeks and need emergency contraception, the use of non-hormonal emergency contraception (i.e. a Cu-IUD) should be considered. Taking a double dose of levonorgestrel (i.e. 3 mg within 72 hours after the unprotected intercourse) is an option for women who are unable or unwilling to use a Cu-IUD, although this specific combination (a double dose of levonorgestrel during concomitant use of an enzyme inducer) has not been studied.

3.1.2 Pada bahagian **label**:

*If you have used certain **other medicines in the last 4 weeks**, in particular treatment for epilepsy, tuberculosis, for HIV infection or herbal medicines containing St. John's wort (see leaflet), <product name> may work less effectively. If you use these medicines take <number of>tablets of <product name>. If you are unsure or to ask for an alternative treatment speak to your doctor or pharmacist before using <product name>.*

3.1.3 Bagi Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP):

A. Pada bahagian *Before you use <product name>*:

-Taking other medicines

If you have used any of the medicines below during the last 4 weeks, <product name> may work less effectively. Your doctor may prescribe another type of (non-hormonal) emergency contraceptive, i.e. a copper intrauterine device (Cu-IUD). If this is not an option for you or if you are unable to see your doctor promptly, you can take a double dose (i.e. <number of> tablets) of <product name>:

- *medicines used to treat epilepsy (e.g. phenobarbitone, phenytoin, carbamazepine)*
- *medicines used to treat tuberculosis (e.g. rifampicin)*
- *medicines used to treat HIV (e.g. ritonavir, efavirenz)*
- *medicines used to treat fungal infections (e.g. griseofulvin)*
- *herbal remedies containing St. John's wort (Hypericum perforatum)*

Speak to your doctor or pharmacist if you need further advice on the correct dose for you.

Consult your doctor as soon as possible after taking the tablets for further advice on a reliable form of regular contraception and to exclude a pregnancy.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk kontraseptif kecemasan yang mengandungi levonorgestrel bagi:

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

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

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

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Jun 2017**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



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

ra/chn/PPP/PPRA/090517

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