



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: (14) 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 9 TAHUN 2017:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK INHALASI KORTIKOSTEROID YANG DIGUNAKAN
UNTUK RAWATAN CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD):
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT TAMBAHAN BERKENAAN PENINGKATAN
RISIKO PNEUMONIA

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 9 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 9 Tahun 2017 telah bersetuju untuk pengemaskinian sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat tambahan berkenaan peningkatan risiko *pneumonia* bagi semua produk inhalasi kortikosteroid yang digunakan untuk rawatan *Chronic Obstructive Pulmonary Disease* (COPD) seperti pada surat arahan Bil. (14) 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/chm/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 9 TAHUN 2017

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK INHALASI KORTIKOSTEROID YANG
DIGUNAKAN UNTUK RAWATAN *CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY
DISEASE (COPD)*: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
TAMBAHAN BERKENAAN PENINGKATAN RISIKO *PNEUMONIA***

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 pemegang pendaftaran semua produk inhalasi kortikosteroid yang digunakan untuk rawatan *Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)* bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat tambahan berkenaan dengan peningkatan risiko *pneumonia*.

LATAR BELAKANG

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **311** pada **2 Mei 2017** telah membuat keputusan bagi semua produk inhalasi kortikosteroid yang digunakan untuk rawatan *Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)* untuk mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat tambahan berkenaan dengan peningkatan risiko *pneumonia*.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk inhalasi kortikosteroid yang digunakan untuk rawatan *Chronic Obstructive Pulmonary Disease* (COPD) seperti **budesonide dan fluticasone (produk bahan aktif tunggal dan kombinasi)** manakala bagi **beclomethasone (hanya produk kombinasi sahaja)** dengan memperkukuhkan maklumat pada bahagian ***Special Warnings and Precautions for Use*** dan ***Undesirable Effects/Possible Side Effects*** seperti berikut:-

3.1.1 Pada bahagian ***Special Warnings and Precautions for Use*** (sisip bungkusan):

Pneumonia in patients with COPD

An increase in the incidence of pneumonia, including pneumonia requiring hospitalisation, has been observed in patients with COPD receiving inhaled corticosteroids. There is some evidence of an increased risk of pneumonia with increasing steroid dose but this has not been demonstrated conclusively across all studies.

There is no conclusive clinical evidence for intra-class differences in the magnitude of the pneumonia risk among inhaled corticosteroid products.

Physicians should remain vigilant for the possible development of pneumonia in patient with COPD as the clinical features of such infections overlap with the symptoms of COPD exacerbations.

Risk factors for pneumonia in patients with COPD include current smoking status, older age, low body mass index (BMI) and severe COPD.

3.1.2 Pada bahagian ***Undesirable Effects*** (sisip bungkusan):

“Pneumonia (in COPD patients)” to be listed as “Common” adverse drug reaction in the “Infections and Infestations” SOC.

3.1.3 Pada bahagian ***Possible Side Effects*** (RiMUP):

Pneumonia (infection of the lung) in COPD patients (common side effect)

- Tell your doctor if you have any of the following while taking <product name> they could be symptoms of a lung infection:
 - Fever or chills;

- *Increased mucus production or change in mucus colour;*
 - *Increased cough or increased breathing difficulties.*
4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk inhalasi kortikosteroid yang digunakan untuk rawatan *Chronic Obstructive Pulmonary Disease* (COPD) 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 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/chem/ppp/NPRA/000517

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