



**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](http://www.bpfk.gov.my)

Ruj. Kami: ( 6 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1  
Tarikh : **15 FEB 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 1 TAHUN 2017: DIREKTIF BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI INTERFERON ALFA DAN INTERFERON BETA DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO KESAN ADVERS *PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION* (PAH)

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 1 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 1 Tahun 2017 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan risiko kesan advers *pulmonary arterial hypertension* (PAH) bagi semua produk yang mengandungi interferon alfa dan interferon beta seperti pada surat arahan Bil. ( 6 ) 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/mbi/PPP/NPRA/2701.17



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 1 TAHUN 2017**

**DIREKTIF BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI INTERFERON  
ALFA DAN INTERFERON BETA : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN  
DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA DENGAN MAKLUMAT  
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO KESAN ADVERS *PULMONARY  
ARTERIAL HYPERTENSION (PAH)***

**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 pemegang pendaftaran bagi semua produk yang mengandungi interferon alfa dan interferon beta untuk mengemaskini sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dengan menambah maklumat keselamatan berkaitan risiko kesan advers *pulmonary arterial hypertension (PAH)*.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **308** pada **26 Januari 2017** telah membuat keputusan untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan risiko kesan advers *pulmonary arterial hypertension (PAH)* bagi semua produk yang mengandungi interferon alfa dan interferon beta.

**PELAKSANAAN**

- 3.1 Oleh itu kenyataan maklumat keselamatan berkaitan risiko kesan advers *pulmonary arterial hypertension (PAH)* perlu ditambah pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi semua produk yang mengandungi interferon alfa dan interferon beta pada bahagian *Adverse Drug Reactions/ Side Effects* seperti berikut:

### 3.1.1 Pada bahagian *Adverse Drug Reactions* (sisip bungkusan):

#### A. Bagi produk yang mengandungi interferon alfa

***Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:***

*Frequency 'not known': Pulmonary arterial hypertension (class label for interferon products). Cases of pulmonary arterial hypertension (PAH) have been reported with interferon alfa products, notably in patients with risk factors for PAH (such as portal hypertension, HIV infection, cirrhosis). Events were reported at various time points typically several months after starting treatment with interferon alfa.*

#### B. Bagi produk yang mengandungi interferon beta

***Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:***

*Frequency 'not known': Pulmonary arterial hypertension (class label for interferon products). Cases of pulmonary arterial hypertension (PAH) have been reported with interferon beta products. Events were reported at various time points including up to several years after starting treatment with interferon beta.*

### 3.1.2 Pada bahagian *Side Effects* (RiMUP):

*Tell your doctor immediately if you experience:*

- *Shortness of breath, persistent coughing, fatigue, chest pain, or swelling of the ankles, limbs and abdomen. These may indicate pulmonary arterial hypertension (high blood pressure in the arteries that supply the lungs).*

#### 4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi interferon alfa dan interferon beta bagi:

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

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

5. Permohonan pindaan pada sisip bungkus dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Mac 2017.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**( DR. SALMAH BT. BAHRI ) RPh. 783**  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
rahbi/ppp/PRA/270117

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