



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: (18) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1
Tarikh : 12 JUL 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 13 TAHUN 2017: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI ETORICOXIB: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT BERKAITAN PERUBAHAN DOS PERMULAAN BAGI RAWATAN RHEUMATOID ARTHRITIS DAN ANKYLOSING SPONDYLITIS

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 13 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 13 Tahun 2017 telah bersetuju untuk menambah maklumat berkaitan perubahan dos permulaan bagi rawatan rheumatoid arthritis dan ankylosing spondylitis bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi etoricoxib seperti pada surat arahan Bil. (18) 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 ABDULLAH
Tambahan Pengarah
Pusat Pembangunan Organisasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
PENGARAH REGULATORI FARMASI
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/NPRA/050717

12



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 13 TAHUN 2017

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG
MENGANDUNGI ETORICOXIB: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN
MAKLUMAT BERKAITAN PERUBAHAN DOS PERMULAAN BAGI RAWATAN
RHEUMATOID ARTHRITIS DAN ANKYLOSING SPONDYLITIS**

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 farmaseutikal yang mengandungi etoricoxib bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat berkaitan perubahan dos permulaan bagi rawatan rheumatoid arthritis dan ankylosing spondylitis.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **313** pada **4 Julai 2017** telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi etoricoxib untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat berkaitan perubahan dos permulaan bagi rawatan rheumatoid arthritis dan ankylosing spondylitis.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk farmaseutikal yang mengandungi etoricoxib seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Dosage and Administration*

Rheumatoid arthritis

The recommended dose is 60 mg once daily. In some patients with insufficient relief from symptoms, an increased dose of 90 mg once daily may increase efficacy. Once the patient is clinically stabilised, down-titration to a 60 mg once daily dose may be appropriate. In the absence of an increase in therapeutic benefit, other therapeutic options should be considered.

Ankylosing spondylitis

The recommended dose is 60 mg once daily. In some patients with insufficient relief from symptoms, an increased dose of 90 mg once daily may increase efficacy. Once the patient is clinically stabilised, down-titration to a 60 mg once daily dose may be appropriate. In the absence of an increase in therapeutic benefit, other therapeutic options should be considered.

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Recommended Dose/How Much to Use*

Rheumatoid arthritis

The recommended dose is 60 mg once a day, and may increase to 90 mg once a day if needed.

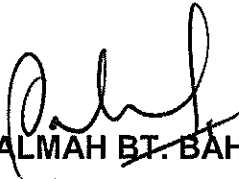
Ankylosing spondylitis

The recommended dose is 60 mg once a day, and may increase to 90 mg once a day if needed.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi etoricoxib bagi:
 - (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Ogos 2017**
 - (b) Produk berdaftar : **1 Februari 2018**
5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

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

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/ppp/PRA/050717

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

 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.