



**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: ( 22 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1  
Tarikh : **29 SEP 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 17 TAHUN 2017: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI HYOSCINE (BENTUK DOS INJEKSI SAHAJA) : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO KESAN ADVERS SERIUS PADA PESAKIT JANTUNG DAN KARDIOVASKULAR

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 17 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 17 Tahun 2017 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan risiko kesan advers serius pada pesakit jantung dan kardiovaskular bagi semua produk yang mengandungi hyoscine (bentuk dos injeksi sahaja) seperti pada surat arahan Bil. ( 22 ) 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,

**DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)**  
Pegawai Regulatori Farmasi  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/mb/PPP/NPRA/120917

**SITI AIDA ABDULLAH**  
Timbalan Pengarah  
Pusat Pembangunan Organisasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia



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 17 TAHUN 2017**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI HYOSCINE  
(BENTUK DOS INJEKSI SAHAJA) : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN  
DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO KESAN ADVERS  
SERIUS PADA PESAKIT JANTUNG DAN KARDIOVASKULAR**

**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 yang mengandungi hyoscine (bentuk dos injeksi sahaja) bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko kesan advers serius pada pesakit jantung dan kardiovaskular.

**LATAR BELAKANG**

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **315** pada **29 Ogos 2017** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi hyoscine (bentuk dos injeksi sahaja) untuk mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko kesan advers serius pada pesakit jantung dan kardiovaskular.

**PELAKSANAAN**

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi hyoscine (bentuk dos injeksi sahaja) seperti berikut:-

**3.1.1 Sisip bungkusan**

**Pada bahagian *Contraindications*:**

*<Product name> should not be administered to patients with tachycardia.*

**Pada bahagian *Warnings and Precautions*:**

*<Product name> can cause tachycardia, hypotension and anaphylaxis, therefore use with caution in patients with cardiac conditions such as cardiac failure, coronary heart disease or cardiac arrhythmia and patients with cardiovascular disease (e.g. acute myocardial infarction, hypertension and conditions associated with tachycardia or hypertension, and in cardiac surgery). Monitoring of these patients is advised. Emergency equipment and personnel trained in its use must be readily available.*

**Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects*:**

*Immune system disorders*

*Not known: anaphylactic shock including cases with fatal outcome, anaphylactic reactions.*

*Cardiac disorders*

*Common: tachycardia*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi hyoscine (bentuk dos injeksi sahaja) bagi:
  - (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Oktober 2017**
  - (b) Produk berdaftar : **1 April 2018**
5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Oktober 2017.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



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

ra/hb/ppp/NPRA/080017

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