



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Kami: (17) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2
Tarikh : 26 JUN 2018

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
2018: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI PREDNISONE DAN
PREDNISOLONE (KECUALI PERSEDIAAN TOPIKAL): PENGEMASKINIAN SISIP
BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)
DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *SCLERODERMA RENAL CRISIS***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 17 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 17 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan *scleroderma renal crisis* bagi produk yang mengandungi bahan prednisone dan prednisolone (kecuali persediaan topikal) seperti pada surat arahan Bil.(17) BPFK/PPP/07/25 Jld.2.
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)
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/why

✉ azizahag@npra.gov.my/wonghuiying@npra.gov.my
☎ +603 - 7801 8423/8418
📠 +603 - 7958 1312

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C Seri Tegamas
32 Square (3 Two Square)
Jalan 19/1
46300 Petaling Jaya, Selangor.

2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

3. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya Selangor



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 17 TAHUN 2018

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI
PREDNISONE DAN PREDNISOLONE (KECUALI PERSEDIAAN
TOPIKAL): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN *SCLERODERMA RENAL CRISIS***

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 produk yang mengandungi bahan prednisone dan prednisolone (kecuali persediaan topikal) bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *scleroderma renal crisis*.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **324** pada **31 Mei 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi bahan prednisone dan prednisolone (kecuali persediaan topikal) bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *scleroderma renal crisis*.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi bahan prednisone dan prednisolone (kecuali persediaan topikal) seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

Scleroderma renal crisis

Caution is required in patients with systemic sclerosis because of an increased incidence of (possibly fatal) scleroderma renal crisis with hypertension and decreased urinary output observed with a daily dose of 15 mg or more prednisolone.

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Before you start to use it*:

Talk to your doctor before taking <product name>, if you have:

Systemic sclerosis (an autoimmune disorder). Taking daily doses of 15 mg or more may increase the risk of a serious complication called scleroderma renal crisis which may cause your blood pressure to increase and reduce urination.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi bahan prednisone dan prednisolone (kecuali persediaan topikal) bagi:

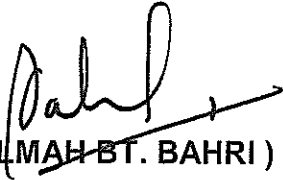
(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Julai 2018**

(b) Produk berdaftar : **1 Januari 2019**

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 Julai 2018.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/wh/PPP/PPRA/050818

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

