

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: (23) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2
Tarikh : 18 JUL 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 23 TAHUN
2018: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *SACCHAROMYCES
BOULARDII* : PENGEMASKINIAN LABEL, SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *FUNGAEMIA***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 23 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 23 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan risiko *fungaemia* bagi produk yang mengandungi bahan *saccharomyces boulardii* seperti pada surat arahan Bil.(23) 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
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor
Blok A, Damansara Intan
No. 1, Jalan SS 20/27
47400 Petaling Jaya
4. Presiden
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
B-04-05, Block B, South City,
Taman Serdang Perdana, Seksyen 1,
43300 Seri Kembangan, Selangor.
5. Presiden
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
Suite 1208, Level 12, Amcorp Tower,
Amcorp Trade Centre,
18 Persiaran Barat,
46050 Petaling Jaya, Selangor,
6. 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

7. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)
14-1 (1st floor), Jalan USJ 1/1B,
Subang Mewah, Regalia Business Centre
Subang Jaya, 47620 Selangor



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

BILANGAN 23 TAHUN 2018

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI
SACCHAROMYCES BOULARDII : PENGEMASKINIAN LABEL, SISIP
BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA
(RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO
*FUNGAEMIA***

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 *saccharomyces boulardii* bagi mengemaskini label, sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *fungaemia*.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **325** pada **25 Jun 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi bahan *Saccharomyces boulardii* bagi mengemaskini label, sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *fungaemia*.

PELAKSANAAN

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi bahan *saccharomyces boulardii* seperti berikut:-

3.1.1 Label

Please consult your doctor/ pharmacist before using this product. Do not take this product if you are immunocompromised (altered/ weakened immune system) or have central venous catheter.

3.1.2 Sisip bungkusan

Pada bahagian Contraindications:

- *Patients having a central venous catheter*
- *Critically ill patients or immunocompromised patients due to a risk of fungaemia (See Section Warnings & Precautions)*

Pada bahagian Warnings and Precautions:

*There have been very rare cases of fungaemia reported mostly in patients with central venous catheter, critically ill or immunocompromised patients, most often resulting in pyrexia. In most cases, the outcome has been satisfactory after cessation of treatment by *saccharomyces boulardii*, administration of antifungal treatment and removal of the catheter when necessary. However, the outcome was fatal in some critically ill patients (see Section Contraindications & Section Adverse Effects / Undesirable Effects).*

Pada bahagian Adverse Effects / Undesirable Effects:

Infections and Infestations

Very rare: Fungaemia in patients with a central venous catheter and in critically ill or immunocompromised patients (see Section Warnings & Precautions).

3.1.3 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian Before you use [product name]:

When you must not take it

Do not take this product if you are immunocompromised (altered/ weakened immune system) or have central venous catheter.

Pada bahagian *Side Effects*:*Very rare side effects: Penetration of yeast into blood (fungaemia)*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi bahan *saccharomyces boulardii* bagi:

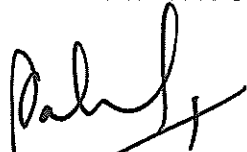
(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Ogos 2018**

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

5. Permohonan pindaan pada label, sisip bungkus dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Ogos 2018.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



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

AAG/whyl/pspr/PRA/200818

- 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