



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: (12) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2
Tarikh : 18 APR 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 12 TAHUN 2018: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MESALAZINE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) DENGAN AMARAN KESAN ADVERS *PHOTOSENSITIVITY*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 12 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 12 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat amaran kesan advers *photosensitivity* bagi semua produk yang mengandungi mesalazine seperti pada surat arahan Bil.(12) 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,

AIDA BINTI ABDULLAH (RPh 1028)

DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045) Pengarah (JUSA C)
Pusat Pembangunan & Perancangan Strategik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb

✉ azizahag@npra.gov.my / nurhidayah@npra.gov.my
☎ +603 - 7801 8423 / 8417
☎ +603 - 7958 1312



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

BILANGAN 12 TAHUN 2018

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MESALAZINE:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN AMARAN KESAN ADVERS
*PHOTOSENSITIVITY***

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 mesalazine bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan amaran kesan advers *photosensitivity*.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **322** pada **2 April 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi bahan mesalazine bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan amaran kesan advers *photosensitivity*.

PELAKSANAAN

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

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

Photosensitivity

More severe reactions are reported in patients with pre-existing skin conditions such as atopic dermatitis and atopic eczema.

Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Frequency "rare": Photosensitivity

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Side Effects* :

Photosensitivity: Itchy eruption and exaggerated sunburn on patches of sun-exposed skin

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

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

(b) Produk berdaftar : **1 November 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 Mei 2018.**

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



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

- 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