



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: (14) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2

Tarikh : 1 8 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 14 TAHUN
2018: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CARBOCISTEINE
DAN ACETYLCYSTEINE: PENGEMASKINIAN LABEL, SISIP BUNGKUSAN DAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN ANAPHYLACTIC / ANAPHYLACTOID REACTION DAN
SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCAR)**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 14 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 14 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan *anaphylactic / anaphylactoid reaction* dan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCAR)* bagi semua produk yang mengandungi carbocisteine dan acetylcysteine seperti pada surat arahan Bil.(14) 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) **SITI AIDA BINTI ABDULLAH (RPh 1028)**
Pengaruh Timbalan Pengarah (JUSA C)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara Pusat Pembangunan & Perancangan Strategik
Kementerian Kesihatan Malaysia 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 14 TAHUN 2018

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI
CARBOCISTEINE DAN ACETYLCYSTEINE: PENGEMASKINIAN LABEL,
SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN *ANAPHYLACTIC/ ANAPHYLACTOID REACTION* DAN
*SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCAR)***

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 carbocisteine dan acetylcysteine bagi mengemaskini label, sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *anaphylactic / anaphylactoid reaction* dan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCAR)*.

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 carbocisteine dan acetylcysteine bagi mengemaskini label, sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *anaphylactic / anaphylactoid reaction* dan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCAR)*.

PELAKSANAAN

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

3.1.1 Bagi produk yang mengandungi carbocisteine dan acetylcysteine (selain produk injeksi untuk rawatan paracetamol overdose)

3.1.1.1 Label

<Product name> may cause severe allergy and serious skin reactions. Stop using <Product name> and seek medical assistance immediately if you experience any of the following symptoms:

- *Severe allergy: breathing difficulties, light headedness, skin swellings or rash.*
- *Severe skin reaction: skin reddening, blisters, rash, fever, sore throat or eye irritation.*

3.1.1.2 Sisip bungkusan

[Bagi produk yang mempunyai sisip bungkusan]

Pada bahagian Adverse Effects / Undesirable Effects:

Immune System Disorders:

Anaphylactic / anaphylactoid reaction

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders:

Severe cutaneous adverse reactions (SCAR) e.g. erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN). In most of these cases reported at least one other drug was administered at the same time, which may have possibly enhanced the described mucocutaneous effects.

3.1.1.3 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian Side Effects:

<Product name> may cause severe allergy and serious skin reactions. Stop using <Product name> and seek medical assistance immediately if you experience any of the following symptoms:

- *Severe allergy: breathing difficulties, light headedness, skin swellings or rash.*
- *Severe skin reaction: skin reddening, blisters, rash, fever, sore throat or eye irritation.*

3.1.2 Bagi produk injeksi yang mengandung acetylcysteine dengan indikasi *antidote for paracetamol overdose*

3.1.2.1 Sisip Bungkusan

Pada bahagian Warnings and Precautions:

Hypersensitivity Reactions

Serious acute hypersensitivity reactions during acetylcysteine administration including rash, hypotension, wheezing, and/or shortness of breath, have been observed in patients receiving intravenous acetylcysteine for paracetamol overdose and occurred soon after initiation of the infusion (see Adverse Effects/Undesirable Effects). If a severe hypersensitivity reaction occurs, immediately stop the infusion of acetylcysteine and initiate appropriate treatment.

Acute flushing and erythema of the skin may occur in patients receiving acetylcysteine intravenously. These reactions usually occur 15 to 60 minutes after initiating the infusion and often resolve spontaneously despite continued infusion of acetylcysteine. If a reaction to acetylcysteine involves more than simply flushing and erythema of the skin, it should be treated as a hypersensitivity reaction.

Management of less severe hypersensitivity reactions should be based upon the severity of the reaction and include temporary interruption of the infusion and/or administration of antihistaminic drugs. The acetylcysteine infusion may be carefully restarted after treatment of the hypersensitivity symptoms has been initiated; however, if the hypersensitivity reaction returns upon re-initiation of treatment or increases in severity, acetylcysteine should be discontinued and alternative patient management should be considered.

Pada bahagian Adverse Effects / Undesirable Effects:

Immune System Disorders:

Anaphylactic/anaphylactoid reaction

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders:

Severe cutaneous adverse reactions (SCAR) e.g. erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN). In most of these cases reported at least one other drug was administered at the same time, which may have possibly enhanced the described mucocutaneous effects.

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

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

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

5. Permohonan pindaan pada label, 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

AAG/mb/ppp/NPRA/030418

✍

- 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