



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

Tarikh : 27 FEB 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 7 TAHUN
2018: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI PROPOFOL DAN
SODIUM VALPROATE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN INTERAKSI UBAT**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 7 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 7 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat bagi semua produk yang mengandungi propofol dan sodium valproate seperti pada surat arahan Bil.(7) 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

ra/nb/PPP/NPRA/050218

RA/nb

✉ rosilawati.a@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 7 TAHUN 2018

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI PROPOFOL
DAN SODIUM VALPROATE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN
DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)
DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN INTERAKSI UBAT**

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 propofol dan sodium valproate bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **320** pada **30 Januari 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi bahan propofol dan sodium valproate bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi bahan propofol dan sodium valproate seperti berikut:-

3.1.1 Produk yang mengandungi propofol

Sisip bungkusan – Pada bahagian *Interactions*:

A need for lower propofol doses has been observed in patients taking valproate. When used concomitantly, a dose reduction of propofol may be considered.

3.1.2 Produk yang mengandungi sodium valproate

Sisip bungkusan – Pada bahagian *Interactions*

Valproic acid may lead to an increased blood level of propofol. When co-administered with valproate, a reduction of the dose of propofol should be considered.

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) - Pada bahagian *Taking other medicines*

Some medicines and sodium valproate may interfere with each other, these include propofol (a medicine used before and during general anaesthesia). Tell your doctor that you are taking [product name] if you are going for an operation.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi bahan propofol dan sodium valproate bagi:

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

(b) Produk berdaftar : **1 Ogos 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 Mac 2018.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/07/PRA/050218

- 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