



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: (8) 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 8 TAHUN
2018: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI AMOXICILLIN
TERMASUK KOMBINASI: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MEMPERKUKUHKAN
MAKLUMAT BERKAITAN *SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs)*
PADA BAHAGIAN *WARNINGS & PRECAUTIONS* DAN AMARAN BERKAITAN *DRUG
REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)* PADA
BAHAGIAN *SIDE EFFECT***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 8 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 8 Tahun 2018 telah bersetuju untuk memperkukuhkan maklumat berkaitan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)* pada bahagian *Warnings & Precautions* dan amaran berkaitan *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)* pada bahagian *Side Effects* bagi semua produk yang mengandungi amoxicillin termasuk kombinasi seperti pada surat arahan Bil.(8) 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 8 TAHUN 2018

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI AMOXICILLIN
TERMASUK KOMBINASI: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN
MEMPERKUKUHKAN MAKLUMAT BERKAITAN *SEVERE CUTANEOUS
ADVERSE REACTIONS (SCARs)* PADA BAHAGIAN *WARNINGS &
PRECAUTIONS* DAN AMARAN BERKAITAN *DRUG REACTION WITH
EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)* PADA BAHAGIAN
SIDE EFFECTS**

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 amoxicillin termasuk kombinasi bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan memperkukuhkan maklumat berkaitan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)* pada bahagian *Warnings & Precautions* dan amaran berkaitan *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)* pada bahagian *Side Effects*.

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 amoxicillin termasuk kombinasi bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan memperkukuhkan maklumat berkaitan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)* pada bahagian *Warnings & Precautions* dan amaran berkaitan *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)* pada bahagian *Side Effects*.

PELAKSANAAN

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

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

Serious and occasionally fatal hypersensitivity reactions (including anaphylactoid and severe cutaneous adverse reactions) have been reported in patients on penicillin therapy.

Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Frequency 'very rare': Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Side Effects* :

Stop taking [product name] and contact your doctor immediately if you experience any of the following:

- *Serious allergic reactions such as Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). DRESS appears initially as flu-like symptoms with a rash on the face and then with an extended rash, high temperature and enlarged lymph nodes.*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi bahan amoxicillin termasuk kombinasi 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/PPRA/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