



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : (20) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1
Tarikh : 22 SEP 2011

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 10 TAHUN 2011:
DIREKTIF UNTUK MEMPERKUKUHKAN AMARAN BERKAITAN DENGAN
EXACERBATION OF MYASTHENIA GRAVIS DALAM SISIP BUNGKUSAN SEMUA
PRODUK ANTIBIOTIK DALAM KUMPULAN FLUOROQUINOLONES**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 10 tahun 2011 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 10 Tahun 2011 telah mengarahkan pelaksanaan penguatkuasaan untuk memperkukuhkan kenyataan amaran berkaitan *exacerbation of myasthenia gravis* dalam sisip bungkusan semua produk antibiotik dalam kumpulan fluoroquinolones seperti pada surat arahan Bil. (20) BPFK/PPP/01/03 Jilid 1.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

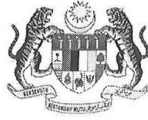
Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,


(SITI AIDA ABDULLAH)
b.p. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
NB/2011

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK



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

BILANGAN 10 TAHUN 2011

**DIREKTIF UNTUK MEMPERKUKUKAN AMARAN BERKAITAN DENGAN
EXACERBATION OF MYASTHENIA GRAVIS DALAM SISIP BUNGKUSAN
SEMUA PRODUK ANTIBIOTIK DALAM KUMPULAN FLUOROQUINOLONES**

TUJUAN

1.1 Arahan ini bertujuan untuk mengukuhkan amaran berkaitan dengan *exacerbation of myasthenia gravis* yang wajib dimuatkan dalam sisip bungkusan semua produk antibiotik dalam kumpulan fluoroquinolones.

1.2 Peraturan 29 dalam Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke 242 pada 28 Julai 2011 telah memutuskan untuk memasukkan kenyataan keselamatan terbaru dalam sisip bungkusan semua produk antibiotik dalam kumpulan fluoroquinolones bagi mengukuhkan amaran berkaitan *exacerbation of myasthenia gravis*.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan:-

3.1.1 Kenyataan amaran yang **WAJIB** dimuatkan pada sisip bungkusan semua produk antibiotik dalam kumpulan fluoroquinolones di bawah bahagian *Warning & Precautions* dan *Adverse Reactions/ Side Effects*:

a) Pada bahagian **Warning and Precautions**

Exacerbation of myasthenia gravis
Fluoroquinolones have neuromuscular blocking activity and may exacerbate muscle weakness in person with myasthenia gravis. Post marketing serious adverse events, including deaths and requirement for ventilator support have been associated with fluoroquinolones use in persons with myasthenia gravis. Avoid fluoroquinolones in patients with known history of myasthenia gravis.

b) Pada bahagian **Adverse Reactions/Side Effects**

Post Marketing Experience
Exacerbation of myasthenia gravis

- 3.1.2 Arahan ini berkuatkuasa mulai dari tarikh pekeliling ini dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian.
- 3.1.3 Walau bagaimanapun, bagi produk yang telah berdaftar, pemegang pendaftaran adalah dibenarkan untuk menggunakan sisip bungkusan lama sehingga stok habis atau sekiranya terdapat pindaan pada sisip bungkusan (pindaan dilakukan melalui Seksyen Variasi, Pusat Pasca Pendaftaran Produk, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK)), pemegang pendaftaran diarah mematuhi keperluan amaran tersebut di atas pada sisip bungkusan ini.

TARIKH KUAT KUASA

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai

22 SEP 2011

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k:

Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi