



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](mailto:npra@npra.gov.my)

Ruj. Kami: ( 16 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2  
Tarikh : 26 JUN 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 16 TAHUN 2018: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ACETAZOLAMIDE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs)*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 16 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 16 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)* bagi produk yang mengandungi bahan acetazolamide seperti pada surat arahan Bil.( 16 ) 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

AAG/why

✉ [azizahag@npra.gov.my](mailto:azizahag@npra.gov.my)/[wonghuiying@npra.gov.my](mailto:wonghuiying@npra.gov.my)  
☎ +603 - 7801 8423/8418  
📠 +603 - 7958 1312

**SENARAI EDARAN:**

1. Presiden  
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-18-2, Block C Seri Tegamas  
32 Square (3 Two Square)  
Jalan 19/1  
46300 Petaling Jaya, Selangor.
  
2. Presiden  
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)  
Global Business & Convention Centre  
Mezzanine Floor, Block A,  
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,  
46300 Petaling Jaya  
Selangor Darul Ehsan
  
3. Presiden  
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)  
c/o Medispec (M) Sdn Bhd  
B-1-7, Block B,  
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,  
Taman Mayang  
47301 Petaling Jaya Selangor



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

---

**BILANGAN 16 TAHUN 2018**

---

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI  
ACETAZOLAMIDE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN  
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN  
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *SEVERE CUTANEOUS  
ADVERSE REACTIONS (SCARs)***

**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 acetazolamide bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)*.

**LATAR BELAKANG**

**2.1** Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **324** pada **31 Mei 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi bahan acetazolamide bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)*.

## PELAKSANAAN

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

### 3.1.1 Sisip bungkusan

**Pada bahagian *Warnings and Precautions*:**

*Adverse reactions common to all sulfonamide derivatives may occur such as Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), erythema multiforme (EM) and acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP). If signs of serious reactions or hypersensitivity occur, discontinue use of this preparation.*

**Pada bahagian *Adverse Effects / Undesirable Effects*:**

*Skin and Subcutaneous Tissue Disorders*

*Frequency not known: Severe skin reactions [including Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), erythema multiforme (EM) and acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)]*

### 3.1.2 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 skin reaction: skin reddening, blisters, rash, fever, sore throat or eye irritation*

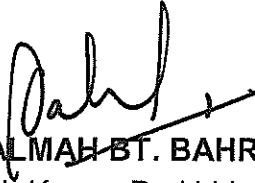
4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi bahan acetazolamide bagi:

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

(b) Produk berdaftar : **1 Januari 2019**

5. Permohonan pindaan pada sisip bungkus dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Julai 2018.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



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

AAG/wh/PPP/NPRA/05015

- 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

