



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami: (3) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2

Tarikh : 25 JAN 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 3 TAHUN
2018: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LEVETIRACETAM :
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN ACUTE
KIDNEY INJURY, RHABDOMYOLYSIS/BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE
INCREASED DAN ENCEPHALOPATHY

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 3 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 3 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan *acute kidney injury, rhabdomyolysis/blood creatine phosphokinase increased dan encephalopathy* bagi semua produk yang mengandungi levetiracetam seperti pada surat arahan Bil.(3) 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/080118

RA/nb

✉ rosilawati.a@npra.gov.my/ nurhidayah@npra.gov.my
☎ +603 - 7801 8423 / 8417
☎ +603 - 7958 1312



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP



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

BILANGAN 3 TAHUN 2018

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI
LEVETIRACETAM : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *ACUTE KIDNEY INJURY*,
RHABDOMYOLYSIS/BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED
DAN *ENCEPHALOPATHY***

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 levetiracetam bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *acute kidney injury*, *rhabdomyolysis/blood creatine phosphokinase increased* dan *encephalopathy*.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **319** pada **4 Januari 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi bahan levetiracetam bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan *acute kidney injury*, *rhabdomyolysis/blood creatine phosphokinase increased* dan *encephalopathy*.

PELAKSANAAN

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

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Warnings and Precautions*

Acute kidney injury

The use of levetiracetam has been rarely associated with acute kidney injury, with a time to onset ranging from a few days to several months.

Pada bahagian *Undesirable Effects*

Renal and urinary disorders:

Frequency rare: acute kidney injury.

Musculoskeletal and connective tissue disorders:

*Frequency rare: rhabdomyolysis and blood creatine phosphokinase increased.**

** Prevalence is significantly higher in Japanese patients when compared to non-Japanese patients.*

Cases of encephalopathy have been rarely observed after levetiracetam administration. These undesirable effects generally occurred at the beginning of the treatment (few days to a few months) and were reversible after treatment discontinuation.

3.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pada bahagian *Side Effects*

Tell your doctor immediately if you notice any of the following:

- *Symptoms such as low urine volume, tiredness, nausea, vomiting, confusion and swelling in the legs, ankles or feet, may be a sign of sudden decrease of kidney function.*
- *Signs or symptoms including muscleache, feeling of weakness and dark urine may indicate the side effect of rhabdomyolysis (breakdown of muscle tissue).*
- *If someone around you notices signs of confusion, somnolence (sleepiness), amnesia (loss of memory), memory impairment (forgetfulness), abnormal behaviour or other neurological signs including involuntary or uncontrolled movements, these could be symptoms of an encephalopathy.*

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

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

(b) Produk berdaftar : **1 Julai 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 Februari 2018.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



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

ranhi/PPP/PRA/000118

- 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