



Ruj. Kami : (14) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld. 3
Tarikh : 01 Jun 2014

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK ORAL MENGANDUNGI KOMBINASI CYPROTERONE ACETATE 2MG DAN ETHINYLESTRADIOL 0.035MG DENGAN MEMPERKETATKAN INDIKASI DAN MENGUKUHKAN AMARAN BERKAITAN RISIKO *THROMBOEMBOLISM*

Dengan hormatnya perkara di atas dirujuk.

1. Berdasarkan pemantauan keselamatan produk kombinasi cyproterone acetate 2mg dengan ethinylestradiol 0.035mg (CPA/EE), Mesyuarat Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) yang ke-138 (17 April 2014) telah mencadangkan tindakan pengemaskinian sisip bungkusan ke atas semua produk kombinasi CPA/EE dengan memperketatkan indikasi dan mengukuhkan amaran berkaitan risiko *thromboembolism*.
2. Sehubungan dengan itu, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **275** pada **9 Mei 2014** telah membuat keputusan untuk pengemaskinian sisip bungkusan untuk semua produk oral yang mengandungi kombinasi cyproterone acetate 2mg dengan ethinylestradiol 0.035mg .
3. Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk **semua produk oral** yang mengandungi kombinasi cyproterone acetate 2mg dengan ethinylestradiol 0.035mg dengan pengemaskinian seperti berikut:-

3.1 Pada bahagian **Indication**:

- *Treatment of moderate to severe acne related to androgen-sensitivity (with or without seborrhoea) and/or hirsutism in women of reproductive age.*

- For the treatment of acne, [product name] should only be used after topical therapy or systemic antibiotic treatments have failed.
- Since [product name] is also a hormonal contraceptive, it should not be used in combination with other hormonal contraceptives.

3.2 Pada permulaan bahagian **Dosage and method of administration**, dengan format **bold**:

Note: [Product name] should not be prescribed for the purpose of contraception alone. However, when taken as recommended, [product name] will provide reliable contraception in patients treated for the above clinical conditions. If patient compliance is uncertain and contraception is necessary, then a supplementary non-hormonal contraceptive method should be considered.

3.3 Pada bahagian **Undesirable effects**:

- *Vascular Disorders*
Rare: Thromboembolism

4. Pengemaskinian sisip bungkusan semua produk oral generik yang mengandungi kombinasi cyproterone acetate 2mg dengan ethinylestradiol 0.035mg juga perlu dilaksanakan pada **semua** bahagian yang melibatkan isu keselamatan ini dengan mengambil kira maklumat yang dikemaskini dalam sisip bungkusan produk *innovator*, contohnya bahagian ***Contraindications, Special warnings and precautions for use***, dan sebagainya.
5. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkusan semua produk oral generik yang mengandungi kombinasi cyproterone acetate 2mg dengan ethinylestradiol 0.035mg bagi:
 - (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **01 Julai 2014**
 - (b) Produk berdaftar : **dalam tempoh Enam bulan mulai 01 Julai 2014**
6. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

7. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 01 Julai 2014.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

ru/mh/ppp/tpk/120514

lcc

- s.k.
1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 3. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.