



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

Ruj. Kami : (9) dlm. BPFK/PPP/07/25
Tarikh : 07 APR 2014

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 3 TAHUN 2014:
DIREKTIF UNTUK MEMPERKETATKAN INDIKASI SEMUA PRODUK KETOCONAZOLE
ORAL DAN MENGEHADKAN PENGGUNAAN DI HOSPITAL SAHAJA BERIKUTAN RISIKO
KESAN ADVERS HEPATOTOKSISITI**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 3 tahun 2014 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 3 Tahun 2014 telah bersetuju untuk memperketatkan indikasi semua produk ketoconazole oral dan mengehadkan penggunaan di hospital sahaja berikutan risiko kesan advers hepatotoksisiti seperti pada surat arahan Bil. (9) BPFK/PPP/07/25.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/bp/07/0314

- 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 3 TAHUN 2014

**DIREKTIF UNTUK MEMPERKETATKAN INDIKASI SEMUA PRODUK
KETOCONAZOLE ORAL DAN MENGEHADKAN PENGGUNAAN DI HOSPITAL
SAHAJA BERIKUTAN RISIKO KESAN ADVERS HEPATOTOKSISITI**

TUJUAN

1.1 Arahan ini bertujuan untuk memperketatkan indikasi semua produk ketoconazole oral dan mengehadkan penggunaan di hospital sahaja berikutan risiko kesan advers hepatotoksisiti.

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 Pada 27 September 2011, satu direktif PBKD telah dikeluarkan untuk memperkukuhkan amaran risiko hepatotoksiti semua produk oral ketoconazole pada bahagian Kontraindikasi, Amaran, dan Kesan Sampingan atas cadangan Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC).

2.2 Untuk situasi terkini berkaitan risiko kesan advers hepatotoksisiti, Mesyuarat Jawatankuasa MADRAC ke 136 pada 12 Disember 2013 telah mencadangkan tindakan regulatori diambil selaras dengan tindakan oleh agensi rujukan negara-negara lain.

2.4 Sehubungan dengan itu, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke 273 pada 27 Februari 2014 telah membuat keputusan untuk memperketatkan indikasi semua produk ketoconazole oral dan mengehadkan penggunaan di hospital sahaja berikutan risiko kesan advers hepatotoksisiti.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk produk oral yang mengandungi ketoconazole:-

3.1.1 Penggunaan produk **oral** ketoconazole adalah **dihadkan bagi kegunaan hospital sahaja mulai tarikh Direktif.**

3.1.2 Memperketatkan indikasi sisip bungkusan kesemua produk **oral** yang mengandungi ketoconazole dengan pindaan maklumat seperti berikut:-

[Brand name] (ketoconazole) Tablets should be used only when other effective antifungal therapy is not available or tolerated and the potential benefits are considered to outweigh the potential risks.

[Brand name] (ketoconazole) Tablets are indicated for the treatment of the following systemic fungal infections in patients who have failed or who are intolerant to other therapies: blastomycosis, coccidioidomycosis, histoplasmosis, chromomycosis, and paracoccidioidomycosis.

[Brand name] (ketoconazole) Tablets should not be used for fungal meningitis because it penetrates poorly into the cerebrospinal fluid

3.1.2.1 Keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkusan produk oral yang mengandungi ketoconazole bagi :

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian :**mulai dari tarikh Direktif.**

(b) Produk berdaftar :**Enam (6) bulan dari tarikh Direktif.**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

TARIKH KUAT KUASA

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 1 Mei 2014.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

rahbippp@pfk/270114

s.k:

Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi

Pengarah Penguatkuasa Farmasi

Pengarah Regulatori Farmasi