



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
Portal Rasmi : www.npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (55) Jld.1

Tarikh : 9 Mei 2025

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

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

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 8 TAHUN 2025
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI RITUXIMAB (SEDIAAN
INJEKSI SAHAJA) : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *ENTEROVIRAL MENINGOENCEPHALITIS* DAN
*FALSE NEGATIVE SEROLOGIC TESTING OF INFECTIONS***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 8 Tahun 2025, Direktif untuk semua produk yang mengandungi rituximab (sediaan injeksi sahaja) : Pengemaskinian sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *enteroviral meningoencephalitis* dan *false negative serologic testing of infections* untuk makluman dan perhatian tuan/puan.
3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(ROSLIZA BINTI LAJIS) RPh.3376

Timbalan Pengarah
b.p. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia



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

BILANGAN 8 TAHUN 2025

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI RITUXIMAB
(SEDIAAN INJEKSI SAHAJA) : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *ENTEROVIRAL*
MENINGOENCEPHALITIS DAN *FALSE NEGATIVE SEROLOGIC TESTING OF*
*INFECTIONS***

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-193 pada 6 Mac 2025 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan bagi semua produk yang mengandungi rituximab (sediaan injeksi sahaja) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *enteroviral meningoencephalitis* dan *false negative serologic testing of infections*.
- 1.2** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**408** pada **29 April 2025** telah membuat keputusan berkenaan perkara tersebut di atas.
- 1.3** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

2. PELAKSANAAN

2.1 Oleh itu, arahan – arahan berikut perlu dipatuhi bagi semua produk yang mengandungi rituximab (sediaan injeksi sahaja) :

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

Infections

Cases of enteroviral meningoencephalitis including fatalities have been reported following use of rituximab.

False negative serologic testing of infections

Due to the risk of false negative serologic testing of infections, alternative diagnostic tools should be considered in case of patients presenting with symptoms indicative of rare infectious disease e.g. West Nile virus and neuroborreliosis.

(b) Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Infections and infestations

*Frequency 'not known': Enteroviral meningoencephalitis**

**observed during post-marketing surveillance*

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi rituximab (sediaan injeksi sahaja) adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Mei 2025**

(b) Produk berdaftar : **1 November 2025**

- 2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MiV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)*.

3. TARIKH KUAT KUASA

- 3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Mei 2025**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

seb/nlay/pkpsr/npra

- s.k. 1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)
2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan), KKM
3. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara, KKM
4. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
5. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
6. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C 3 Two Square (Dataran 3 2),
No. 2, 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.
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.