



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (61) Jld.1

Tarikh : 18 Ogos 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 14 TAHUN 2025  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI  
MEDROXYPROGESTERONE ACETATE (MPA) BAGI SEDIAAN INJEKSI DAN ORAL  
(DENGAN DOS  $\geq 100\text{MG}$ ) : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH  
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT  
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *MENINGIOMA***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 14 Tahun 2025, Direktif untuk semua produk yang mengandungi medroxyprogesterone acetate (MPA) bagi sediaan injeksi dan oral (dengan dos  $\geq 100\text{mg}$ ) : Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *meningioma* 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 14 TAHUN 2025**

---

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI  
MEDROXYPROGESTERONE ACETATE (MPA) BAGI SEDIAAN INJEKSI DAN  
ORAL (DENGAN DOS  $\geq$  100MG) : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN  
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT  
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *MENINGIOMA***

**1. TUJUAN**

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-194 pada 26 Jun 2025 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi medroxyprogesterone acetate (MPA) untuk sediaan injeksi dan oral (dengan dos  $\geq$  100mg) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *meningioma*.
- 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-**411** pada **7 Ogos 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 medroxyprogesterone acetate (MPA) untuk semua sediaan injeksi dan oral (dengan dos  $\geq 100\text{mg}$ ) :

### 2.1.1 Sisip bungkusan

#### (a) Pada bahagian *Contraindication*:

*Patient with meningioma or history of meningioma (for non-oncological indications)*

#### (b) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

##### Meningioma

*Cases of meningioma (single and multiple) have been reported in patients treated with medroxyprogesterone acetate for a prolonged time (several years). Patients treated with medroxyprogesterone acetate should be monitored for signs and symptoms of meningioma in accordance with clinical practice.*

*In some cases, shrinkage of meningioma was observed after treatment discontinuation of depot medroxyprogesterone acetate. If a patient treated for a non-oncological indication is diagnosed with meningioma, medroxyprogesterone acetate must be stopped, as a precautionary measure.*

*If a patient treated for an oncological indication is diagnosed with meningioma, the need for further treatment with medroxyprogesterone acetate should be carefully considered on a case-by-case basis taking into account individual benefits and risks.*

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

*Neoplasms benign, malignant & unspecified*

*Frequency (Unknown): meningioma*

**(d) Pada bahagian *Pharmacodynamics*:**

*Based on results from a French epidemiological case-control study, an association between medroxyprogesterone acetate and meningioma has been observed. This study was based on data from the French National health data system (SNDS – Système National des Données de Santé) and included a population of 18,061 women who had intracranial surgery for meningioma and 90,305 women without meningioma. The exposure to medroxyprogesterone acetate 150 mg/3ml injectable was compared between women who had intracranial surgery for meningioma and women without meningioma. Analyses showed an excess risk of meningioma with the use of medroxyprogesterone acetate 150 mg/3 ml (9/18,061 (0.05%) v 11/90,305 (0.01%), OR 5.55 (95%CI 2.27 to 13.56)). This excess risk seems to be driven primarily by prolonged use (≥3 years) of medroxyprogesterone acetate.*

**2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP), untuk sediaan oral (dengan dos ≥ 100mg) sahaja****(a) Pada bahagian *Before you use [Product name]*:**

*When you must not use it:*

*Do not use [product name], if you have meningioma or have ever been diagnosed with a meningioma (a usually benign tumour of the tissue layer surrounding the brain and spinal cord) unless you use [product name] for cancer.*

Before you start to use it:Meningioma

*Use of medroxyprogesterone acetate has been linked to the development of a usually benign tumour of the tissue surrounding the brain and spinal cord (meningioma). The risk increases especially when you use it for longer duration (several years). If you are diagnosed with meningioma, your doctor will reconsider your treatment with [product name]. If you notice any symptoms such as changes in vision (e.g. seeing double or blurriness), hearing loss or ringing in the ears, loss of smell, headaches that worsen with time, memory loss, seizures, weakness in your arms or legs, you must tell your doctor straightaway.*

**(b) Pada bahagian Side effects:**

*Usually benign tumour of the tissue surrounding the brain and spinal cord (meningioma) with a frequency not known.*

**2.2** Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi medroxyprogesterone acetate (MPA) untuk semua sediaan injeksi dan oral (dengan dos  $\geq 100\text{mg}$ ) adalah seperti berikut :

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

(b) Produk berdaftar : **1 Mac 2026**

**2.3** Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP 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 September 2025.**

**“MALAYSIA MADANI”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889**

Pengarah Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

sabinia/pkpsn/pna

- 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