



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

Ruj. Kami: (18) dlm. BPFK/PPP/07/25
Tarikh : **24 SEP 2014**

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 11 TAHUN 2014:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNG TEMOZOLOMIDE:
MAKLUMAT KESELAMATAN BARU BERKAITAN DENGAN RISIKO KECEDERAAN HATI**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 11 tahun 2014 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 11 Tahun 2014 telah bersetuju dengan maklumat keselamatan baru berkaitan dengan risiko kecederaan hati bagi semua produk yang mengandungi temozolomide seperti pada surat arahan Bil. (18) 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 Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
ra/nb/PPP/BPK/110914



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

BILANGAN 11 TAHUN 2014

DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNG TEMOZOLOMIDE: MAKLUMAT KESELAMATAN BARU BERKAITAN DENGAN RISIKO KECEDERAAN HATI

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 temozolomide bagi memasukkan maklumat keselamatan baru berkaitan dengan risiko kecederaan hati.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **279** pada **28 Ogos 2014** telah membuat keputusan untuk memasukkan maklumat keselamatan baru berkaitan dengan risiko kecederaan hati bagi semua produk yang mengandungi temozolomide.

PELAKSANAAN

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

3.1.1 Pada bahagian **Warnings and Precautions**

Hepatic injury, including fatal hepatic failure has been reported in patients receiving temozolomide. Baseline liver function tests should

be performed prior to treatment initiation. If abnormal, physicians should assess the benefit/risk prior to initiating temozolomide including the potential for fatal hepatic failure.

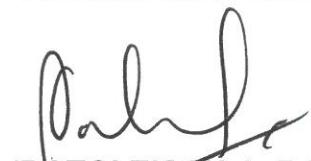
For patients on a 42 day treatment cycle, liver function test should be repeated midway during this cycle. For all patients, liver function test should be checked after each treatment cycle. For patients with significant liver function abnormalities, physicians should assess the benefit/risk of continuing treatment. Liver toxicity may occur several weeks or more after the last treatment of temozolomide.

3.1.2 Pada bahagian **Side effects:**

Hepatic injury, including fatal hepatic failure has been reported.

- 3.1.3 Pengemaskinian sisip bungkusan produk generik juga perlu dilaksanakan pada semua bahagian yang melibatkan isu keselamatan ini dengan mengambil kira maklumat yang dikemaskini dalam sisip bungkusan produk *innovator* contohnya bahagian **Special warnings and precautions for use, Adverse effects** dan bahagian lain yang berkaitan.
4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkusan semua produk yang mengandungi temozolomide bagi:
- (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : 01 Oktober 2014
- (b) Produk berdaftar : dalam tempoh Enam bulan mulai 01 Oktober 2014
5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 01 Oktober 2014.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



DR. SALMAH BINTI BAHRI
Pengarah Amalan Dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

(DATO' EISAH A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/ppp/bpk/030914

- s.k.
1. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 3. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia.