



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

Ruj. Kami: (38) dlm. BPFK/PPP/07/25

Tarikh :

20 MAY 2016

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 7 TAHUN 2016:
DIREKTIF BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *BISPHOSPHONATE*
(ALENDRONATE, CLODRONATE, IBANDRONIC ACID, PAMIDRONATE, RISEDRONATE,
ZOLEDRONIC ACID) DENGAN RISIKO KESAN ADVERS BERKAITAN *OSTEONECROSIS
OF THE EXTERNAL AUDITORY CANAL***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 7 Tahun 2016 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 7 Tahun 2016 telah bersetuju untuk pengemaskinian sisip bungkusan dengan risiko kesan advers berkaitan *osteonecrosis of the external auditory canal* bagi semua produk yang mengandungi *bisphosphonate* (alendronate, clodronate, ibandronic acid, pamidronate, risedronate, zoledronic acid) seperti pada surat arahan Bil. (38) 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

ranb/PPP/bpfk/060516

HL



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

BILANGAN 7 TAHUN 2016

**DIREKTIF BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *BISPHOSPHONATE*
(ALENDRONATE, CLODRONATE, IBANDRONIC ACID, PAMIDRONATE,
RISEDRONATE, ZOLEDRONIC ACID) DENGAN RISIKO KESAN ADVERS
BERKAITAN *OSTEONECROSIS OF THE EXTERNAL AUDITORY CANAL***

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 semua produk yang mengandungi *bisphosphonate* (alendronate, clodronate, ibandronic acid, pamidronate, risedronate, zoledronic acid) bagi mengemaskini sisip bungkus dengan risiko kesan advers berkaitan *osteonecrosis of the external auditory canal*.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **299** pada **28 April 2016** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi *bisphosphonate* (alendronate, clodronate, ibandronic acid, pamidronate, risedronate, zoledronic acid) untuk mengemaskini sisip bungkus dengan risiko kesan advers berkaitan *osteonecrosis of the external auditory canal*.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi *bisphosphonate* (alendronate, clodronate, ibandronic acid, pamidronate, risedronate, zoledronic acid) seperti berikut:-

3.1.1 Pada bahagian *Special Warnings and Precautions for Use* (sisip bungkusan):

Osteonecrosis of the external auditory canal has been reported with bisphosphonates, mainly in association with long-term therapy. Possible risk factors for osteonecrosis of the external auditory canal include steroid use and chemotherapy and/or local risk factors such as infection or trauma. The possibility of osteonecrosis of the external auditory canal should be considered in patients receiving bisphosphonates who present with ear symptoms including chronic ear infections.

3.1.2 Pada bahagian *Adverse Drug Reactions* (sisip bungkusan):

Very rare: Osteonecrosis of the external auditory canal (bisphosphonate class adverse reaction).

3.1.3 Pada bahagian *Possible Side Effects* (RiMUP):

Very rare

- *Talk to your doctor if you have ear pain, discharge from the ear, and/or an ear infection. These could be signs of bone damage in the ear.*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkusan semua produk yang mengandungi *bisphosphonate* (alendronate, clodronate, ibandronic acid, pamidronate, risedronate, zoledronic acid) bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Julai 2016**

(b) Produk berdaftar : **1 Januari 2017**

5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.


6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Julai 2016.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



ABIDA HAQ BINTI SYED M. HAQ
Pengarah Amalan Dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

(DATO' EISAH BINTI A RAHMAN)

 Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

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