



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

Ruj. Kami : (19) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1

Tarikh : 22 SEP 2011

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 9 TAHUN 2011:
DIREKTIF UNTUK MEMUATKAN KENYATAAN AMARAN BERKAITAN DENGAN RISIKO
HIGH-GRADE PROSTATE CANCER DALAM SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK 5-
ALPHA REDUCTASE INHIBITOR (5-ARI)**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 9 tahun 2011 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 9 Tahun 2011 telah mengarahkan pelaksanaan penguatkuasaan untuk memuatkan kenyataan amaran berkaitan dengan *risiko high-grade prostate cancer* dalam sisip bungkusan semua produk *5-alpha reductase inhibitor* (5-ARI) seperti pada surat arahan Bil. (19) BPFK/PPP/01/03 Jilid 1.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(SITI AIDA ABDULLAH)

b.p. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

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 9 TAHUN 2011

**DIREKTIF UNTUK MEMUATKAN KENYATAAN AMARAN BERKAITAN
DENGAN RISIKO *HIGH-GRADE PROSTATE CANCER* DALAM SISIP
BUNGKUSAN SEMUA PRODUK *5-ALPHA REDUCTASE INHIBITOR (5-ARI)***

TUJUAN

1.1 Arahan ini bertujuan untuk memaklumkan keperluan mandatori bagi memuatkan kenyataan amaran berkaitan dengan risiko kanser prostat gred tinggi (*high-grade prostate cancer*) ke dalam sisip bungkusan semua produk dalam kelas *5-alpha reductase inhibitor (5-ARI)*.

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 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke **242** pada 28 Julai 2011 telah memutuskan bahawa sisip bungkusan semua produk dalam kelas *5-alpha reductase inhibitor (5-ARI)* dipinda dengan memuatkan kenyataan amaran berkaitan dengan risiko kanser prostat gred tinggi (*high-grade prostate cancer*).

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan:-

3.1.1 Kenyataan amaran yang **WAJIB** dimuatkan pada sisip bungkusan semua produk dalam kelas 5-ARI di bawah bahagian *Warnings & Precautions*:

Untuk produk finasteride 5mg:

WARNINGS & PRECAUTIONS

Increased Risk of High-Grade Prostate Cancer

Men aged 55 and over with a normal digital rectal examination and PSA \leq 3.0 ng/mL at baseline taking finasteride 5 mg/day in the 7-year Prostate Cancer Prevention Trial (PCPT) had an increased risk of Gleason score 8-10 prostate cancer (finasteride 1.8% vs placebo 1.1%). Similar results were observed in a 4-year placebo-controlled clinical trial with another 5-alpha reductase inhibitor (dutasteride, AVODART) (1% dutasteride vs 0.5% placebo).

5-alpha reductase inhibitors may increase the risk of development of high-grade prostate cancer. Whether the effect of 5-alpha reductase inhibitors to reduce prostate volume, or study-related factors, impacted the results of these studies has not been established.

Untuk produk finasteride 1mg:

WARNINGS & PRECAUTIONS

Increased Risk of High-Grade Prostate Cancer

Men aged 55 and over with a normal digital rectal examination and PSA \leq 3.0 ng/mL at baseline taking finasteride 5 mg/day (5 times the dose of [Brand Name]) in the 7-year Prostate Cancer Prevention Trial (PCPT) had an increased risk of Gleason score 8-10 prostate cancer (finasteride 1.8% vs placebo 1.1%). Similar results were observed in a 4-year placebo-controlled clinical trial with another 5-alpha reductase inhibitor (dutasteride, AVODART) (1% dutasteride vs 0.5% placebo).

5-alpha reductase inhibitors may increase the risk of development of high-grade prostate cancer. Whether the effect of 5-alpha reductase inhibitors to reduce prostate volume, or study-related factors, impacted the results of these studies has not been established.

Untuk produk dutasteride:

WARNINGS & PRECAUTIONS

Increased Risk of High-Grade Prostate Cancer

In men aged 50 to 75 years with a prior negative biopsy for prostate cancer and a baseline PSA between 2.5 ng/mL and 10 ng/mL taking AVODART in the 4-year Reduction by Dutasteride of Prostate Cancer Events (REDUCE) trial, there was an increased incidence of Gleason score 8-10 prostate cancer compared with men taking placebo (AVODART 1.0% versus placebo 0.5%). In a 7-year placebo-controlled clinical trial with another 5-alpha reductase inhibitor (finasteride 5 mg, PROSCAR), similar results for Gleason score 8-10 prostate cancer were observed (finasteride 1.8% versus placebo 1.1%)

5-alpha reductase inhibitors may increase the risk of development of high-grade prostate cancer. Whether the effect of 5-alpha reductase inhibitors to reduce prostate volume, or study-related factors, impacted the results of these studies has not been established.

- 3.1.2 Arahan ini berkuatkuasa mulai dari tarikh pekeliling ini dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian.
- 3.1.3 Walau bagaimanapun, bagi produk yang telah berdaftar, pemegang pendaftaran adalah dibenarkan untuk menggunakan sisip bungkusan lama sehingga stok habis atau sekiranya terdapat pindaan pada sisip bungkusan (pindaan dilakukan melalui Seksyen Variasi, Pusat Pasca Pendaftaran Produk, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK)), pemegang pendaftaran diarah mematuhi keperluan amaran tersebut di atas pada sisip bungkusan ini.

TARIKH KUAT KUASA

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai

22 SEP 2011

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

18/2011

s.k:

Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi