



POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (30)

Tarikh : 14 Oktober 2021

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 20 TAHUN 2021:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI BORTEZOMIB:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN RISIKO *GUILLAIN-BARRÉ SYNDROME* DAN *DEMYELINATING
POLYNEUROPATHY***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 20 Tahun 2021: Direktif untuk semua produk yang mengandungi bortezomib: Pengemaskinian sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Guillain-Barré syndrome* dan *demyelinating polyneuropathy* untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(DR. ROSHAYATI BINTI MOHAMAD SANI) RPh.1449

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nla/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

BILANGAN 20 TAHUN 2021

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI BORTEZOMIB :
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN RISIKO *GUILLAIN-BARRÉ SYNDROME* DAN *DEMYELINATING
POLYNEUROPATHY***

1. TUJUAN

- 1.1** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**365** pada **8 Oktober 2021** telah membuat keputusan berkenaan pengemaskinian sisip bungkusan bagi semua produk yang mengandungi bortezomib dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Guillain-Barré syndrome* dan *demyelinating polyneuropathy*.
- 1.2** 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 untuk semua produk yang mengandungi bortezomib seperti berikut:-

2.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Nervous system disorders

Frequency 'rare': Guillain-Barré syndrome, Demyelinating polyneuropathy

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi bortezomib adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 November 2021**

(b) Produk berdaftar : **1 Mei 2022**

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

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 November 2021.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI A. HALIM) RPh. 1750
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sek/sab/nia/pkpsr/npra

- s.k.
1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia