



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Kami: (30) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2
Tarikh : 06 DEC 2018

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 30 TAHUN 2018:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI FILGRASTIM,
PEGFILGRASTIM DAN LENOGRASTIM: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN AORTITIS**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 30 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 30 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan *aortitis* bagi semua produk yang mengandungi *filgrastim*, *pegfilgrastim* dan *lenograstim* seperti pada surat arahan Bil.(30) BPFK/PPP/07/25 Jld.2.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menandatangani amanah,

(DR. KAMARUZAMAN BIN SALEH) RPh.931
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAAG/nb/PPP/NPRA/231118

AAAG/nb

✉ azizahag@npra.gov.my / nurhidayah@npra.gov.my

☎ +603 - 7801 8423 / 8417

☎ +603 - 7958 1312



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

BILANGAN 30 TAHUN 2018

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI FILGRASTIM,
PEGFILGRASTIM DAN LENOGRASTIM: PENGEMASKINIAN SISIP
BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN *AORTITIS***

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 filgrastim, pegfilgrastim dan lenograstim bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan *aortitis*.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **328** pada **15 November 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi filgrastim, pegfilgrastim dan lenograstim bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan *aortitis*.

PELAKSANAAN

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi filgrastim, pegfilgrastim dan lenograstim seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Warnings and Precautions*

Aortitis has been reported after G-CSF administration in healthy subjects and in cancer patients. The symptoms experienced included fever, abdominal pain, malaise, back pain and increased inflammatory markers (e.g. C-reactive protein and white blood cell count). In most cases aortitis was diagnosed by CT scan and generally resolved after withdrawal of G-CSF.

Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects:*

*Vascular disorders
Frequency "rare": Aortitis*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi filgrastim, pegfilgrastim dan lenograstim bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **15 Disember 2018.**

(b) Produk berdaftar : **15 Jun 2019**

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

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **15 Disember 2018.**

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



(DR. RAMLI BIN ZAINAL) RPh. 1045
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/bb/PPP/PR/101118

s.k. 1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

2. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
3. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia