



**Pihak Berkuasa Kawalan Dadah**  
Drug Control Authority  
**KEMENTERIAN KESEHATAN MALAYSIA**  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : bil.(02) dlm.BPFK/PPP/01/03 jld.1  
Tarikh : 22 SEP 2010

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

Tuan,

**PERKARA : KEPUTUSAN MESYUARAT PBKD**

**PENAMBAHAN AMARAN BERKOTAK DAN AMARAN TERKINI  
KE DALAM SISIP BUNGKUSAN SEMUA AGEN 'CONTRAST  
MEDIUM' YANG BERASASKAN 'GADOLINIUM' (GADOLINIUM  
BASED) UNTUK TUJUAN 'MAGNETIC RESONANCE IMAGING'**

Adalah saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke 195 yang telah diadakan pada 7hb. Ogos, 2007 dan juga pekeliling bil.(78)dlm.BPFK/02/5/1.3 bertarikh 4hb. September, 2007 berhubung dengan perkara di atas.

2. Sila ambil maklum bahawa PBKD telah bersetuju supaya maklumat keselamatan mengenai 'Nephrogenic Systemic Fibrosis' (NFS) atau 'Nephrogenic Fibrosing Dermopathy' (NFD) yang berlaku kepada pesakit-pesakit yang menghadapi 'moderate end-stage renal disease' yang menjalani 'Magnetic Resonance Imaging' atau 'Magnetic Resonance Angiography' dengan menggunakan agen-agen 'contrast medium' yang berasaskan gadolinium dinyatakan pada sisip bungkus produk yang mengandungi GADOLINIUM. Agen-agen tersebut adalah:

- i. Gadoxetic acid
- ii. Gadoversetamide
- iii. Gadoteric acid
- iv. Gadolinium oxide
- v. Gadodiamide
- vi. Gadobutrol
- vii. Gadobenic acid

3. Sehubungan dengan ini, semua pemegang pendaftaran bagi produk yang berasaskan gadolinium adalah diarahkan untuk memuatkan amaran berkotak dan tambahan amaran terkini pada bahagian AMARAN di sisip bungkus produk tersebut seperti berikut:

a) Amaran Berkotak

- Exposure to gadolinium-based contrast agents (GBCAs) increase the risk for Nephrogenic Systemic Fibrosis (NSF) in patients with:
  - o Acute or chronic severe renal insufficiency (glomerular filtration rate  $< 30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ ), or
  - o Acute renal insufficiency of any severity due to the hepato-renal syndrome or in the perioperative liver transplantation period.
- NSF is a debilitating and sometimes fatal disease affecting the skin, muscle, and internal organs.
- Avoid use of GBCAs unless the diagnostic information is essential and not available with non-contrast enhanced magnetic resonance imaging (MRI).
- Screen all patients for renal dysfunction by obtaining a history and/or laboratory tests.
- When administering a GBCA, do not exceed the dose recommended in product labelling. Allow sufficient time for elimination of the GBCA prior to any readministration.

b) Amaran Baru

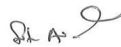
- Among the factors that may increase the risk for NSF are repeated or higher than recommended doses of a GBCA.
- For Patients receiving hemodialysis, healthcare professionals may consider prompt hemodialysis following GBCA administration in order to enhance the contrast agent's elimination. However, it is unknown if hemodialysis prevents NSF.
- Determine the renal functions of patients by obtaining a medical history of conducting laboratory tests that measure renal function prior to using GBCA.
- The risk, if any, for developing NSF among patients with mild to moderate renal insufficiency or normal renal function is unknown.
- Post-marketing reports have identified the development of NSF following single and multiple administrations of GBCAs.

4. Pemegang pendaftaran adalah diminta untuk mematuhi arahan ini dan mengabaikan pekelling terdahulu.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,



**(SITI AIDA ABDULLAH)**

Setiasaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k.
1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM
  2. Pengarah Regulatori Farmasi, KKM
  3. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi, BPFK
  4. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK
  5. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMa)
  6. Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industry (MOPI)