



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://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (34)

Tarikh : 20 Disember 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 24 TAHUN 2021: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI DECITABINE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *DIFFERENTIATION SYNDROME*

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 24 Tahun 2021: Direktif untuk semua produk yang mengandungi decitabine: Pengemaskinian sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *differentiation syndrome* 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/nlaj/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 24 TAHUN 2021

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI DECITABINE :
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN RISIKO *DIFFERENTIATION SYNDROME***

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-367 pada 13 Disember 2021 telah membuat keputusan berkenaan pengemaskinian sisip bungkusannya bagi semua produk yang mengandungi decitabine dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *differentiation syndrome*.
- 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 decitabine seperti berikut:-

2.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

Differentiation syndrome

Cases of differentiation syndrome (also known as retinoic acid syndrome) have been reported in patients receiving decitabine. Differentiation syndrome may be fatal. Treatment with high dose IV corticosteroids and hemodynamic monitoring should be considered at first onset of symptoms or signs suggestive of differentiation syndrome. Temporary discontinuation should be considered until resolution of symptoms and if resumed, caution is advised.

Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)

Frequency 'Very rare': Differentiation syndrome

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

- (a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Januari 2022**
- (b) Produk berdaftar : **1 Julai 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 Januari 2022.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(ROESLAN BIN ISHAK) RPh. 1289

Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi yang menjalankan tugas
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nla/pkpsr/npra

- s.k.
1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 5. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 6. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia