



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (44) Jld.1

Tarikh : 09 Julai 2024

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 13 TAHUN 2024
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI AZACITIDINE (SEDIAAN
INJEKSI SAHAJA) : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *CUTANEOUS VASCULITIS***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 13 Tahun 2024, Direktif untuk semua produk yang mengandungi Azacitidine (sediaan injeksi sahaja) : Pengemaskinian sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Cutaneous Vasculitis* untuk makluman dan perhatian tuan/puan.

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

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(SALWATI BINTI ABD KADIR) RPh.1875

Timbalan Pengarah

b.p. 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 13 TAHUN 2024

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI AZACITIDINE
(SEDIAAN INJEKSI SAHAJA) : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *CUTANEOUS VASCULITIS***

1. TUJUAN

- 1.1 Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-190 pada 30 Mei 2024 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan bagi semua produk yang mengandungi azacitidine (sediaan injeksi sahaja) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *cutaneous vasculitis*.
- 1.2 Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**398** pada **4 Julai 2024** telah membuat keputusan berkenaan perkara tersebut di atas.
- 1.3 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 untuk semua produk yang mengandungi azacitidine (sediaan injeksi sahaja) seperti berikut:-

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Skin & subcutaneous tissue disorders

Frequency 'not known': Cutaneous vasculitis

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang azacitidine (sediaan injeksi sahaja) adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : 1 Ogos 2024

(b) Produk berdaftar : 1 Februari 2025

2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MiV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)*.

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 1 Ogos 2024.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh. 1627

Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi yang menjalankan tugas
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/niaj/pkpsr/npra

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