



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: (29) 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 29 TAHUN 2018:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI PEMETREXED:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN
BERKAITAN NEPHROGENIC DIABETES INSIPIDUS DAN RENAL TUBULAR NECROSIS**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 29 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 29 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan *nephrogenic diabetes insipidus* dan *renal tubular necrosis* bagi semua produk yang mengandungi *pemetrexed* seperti pada surat arahan Bil.(29) BPFK/PPP/07/25 Jld.2.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(DR. KAMARUZAMAN BIN SALEH) RPh.931

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA/231118

AAG/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 29 TAHUN 2018

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI PEMETREXED:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN *NEPHROGENIC DIABETES INSIPIDUS* DAN
*RENAL TUBULAR NECROSIS***

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 pemetrexed bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan *nephrogenic diabetes insipidus* dan *renal tubular necrosis*.

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 pemetrexed bagi mengemaskini sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan *nephrogenic diabetes insipidus* dan *renal tubular necrosis*.

PELAKSANAAN

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi pemetrexed seperti berikut:-

3.1.1 Sisip bungkusan

Pada bahagian *Warnings and Precautions*

Nephrogenic diabetes insipidus and renal tubular necrosis were also reported in post marketing setting with pemetrexed alone or with other chemotherapeutic agents. Most of these events resolved after pemetrexed withdrawal. Patients should be regularly monitored for acute tubular necrosis, decreased renal function and signs and symptoms of nephrogenic diabetes insipidus (e.g. hypernatraemia).

Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects:*

Nephrogenic diabetes insipidus and renal tubular necrosis have been reported in post marketing setting with an unknown frequency.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi pemetrexed 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/nb/PPP/NPRA/191118

- 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