



**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](mailto:npra@npra.gov.my)

## POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (20)

Tarikh : 12 April 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 10 TAHUN 2021:  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *VASCULAR  
ENDOTHELIAL GROWTH FACTOR (VEGF) INHIBITORS* UNTUK KEGUNAAN  
SISTEMIK (KECUALI KEGUNAAN PADA MATA): PENGEMASKINIAN SISIP  
BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)  
DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *ARTERY DISSECTIONS  
DAN ANEURYSMS***

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 10 Tahun 2021: Direktif untuk semua produk yang mengandungi *Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) Inhibitors* untuk kegunaan sistemik (kecuali kegunaan pada mata): Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *artery dissections* dan *aneurysms* untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

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

Sekian, terima kasih.

**“PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,

(DR HASENAH BINTI ALI) RPh. 1517  
Pegarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

✉ [suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [lisaassakina@npra.gov.my](mailto:lisaassakina@npra.gov.my)  
☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

---

**BILANGAN 10 TAHUN 2021**

---

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *VASCULAR  
ENDOTHELIAL GROWTH FACTOR (VEGF) INHIBITORS* UNTUK KEGUNAAN  
SISTEMIK (KECUALI KEGUNAAN PADA MATA) :  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT  
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN  
*RISIKO ARTERY DISSECTIONS DAN ANEURYSMS***

**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-**355** pada **2 April 2021** telah membuat keputusan untuk semua produk yang mengandungi *Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) Inhibitors* untuk kegunaan sistemik (kecuali kegunaan pada mata) bagi mengemas kini sisip bungkus dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *artery dissections* dan *aneurysms*.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemegang pendaftaran produk berhubung perkara ini.

## 2. PELAKSANAAN

2.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi *Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) Inhibitors* untuk kegunaan sistemik (kecuali kegunaan pada mata) seperti berikut:-

### 2.1.1 Sisip bungkusan

**Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:**

*Vascular disorders*

*Frequency “not known”: aneurysms and artery dissections*

### 2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

**Pada bahagian *Side Effects*:**

*Frequency ‘not known’: An enlargement and weakening of a blood vessel wall or a tear in a blood vessel wall (aneurysms and artery dissections).*

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi *Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) Inhibitors* untuk kegunaan sistemik (kecuali kegunaan pada mata) adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Mei 2021**

(b) Produk berdaftar : **1 November 2021**

2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

### 3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Mei 2021.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) RPh. 1197**  
Pengarah Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/niaj/pkpsr/npra

- s.k.
1. Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  4. Pengarah  
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

