



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,
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~~

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (33) Jld.1

Tarikh : 16 Januari 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 2 TAHUN 2024 DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI IMATINIB: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *THROMBOTIC MICROANGIOPATHY (TMA)*

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 2 Tahun 2024, Direktif untuk semua produk yang mengandungi imatinib: Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *thrombotic microangiopathy* (TMA) 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,

(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

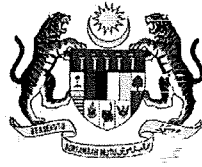
☎ +603 - 7883 5463 / 5467

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C 3 Two Square (Dataran 3 2),
No. 2, Jalan 19/1,
46300 Petaling Jaya, Selangor.

2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.

3. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd,
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor.



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

BILANGAN 2 TAHUN 2024

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI IMATINIB :
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN
RISIKO *THROMBOTIC MICROANGIOPATHY* (TMA)**

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-188 pada 30 November 2023 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi imatinib dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *thrombotic microangiopathy* (TMA).
- 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-**392** pada **4 Januari 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 perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi imatinib seperti berikut:-

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

Thrombotic microangiopathy

BCR-ABL tyrosine kinase inhibitors (TKIs) have been associated with thrombotic microangiopathy (TMA), including individual case reports for Imatinib. If laboratory or clinical findings associated with TMA occur in a patient receiving Imatinib, treatment should be discontinued and thorough evaluation for TMA, including ADAMTS13 activity and anti-ADAMTS13-antibody determination, should be completed. If antiADAMTS13-antibody is elevated in conjunction with low ADAMTS13 activity, treatment with Imatinib should not be resumed.

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

Blood and lymphatic system disorders

Frequency 'rare': thrombotic microangiopathy

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(a) Pada bahagian *Before you start to use [product name]*:

Before taking [product name], tell your doctor:

- *if you experience bruising, bleeding, fever, fatigue and confusion when taking [product name]. This may be a sign of damage to blood vessels known as thrombotic microangiopathy (TMA).*

(b) Pada bahagian *Side effects*:

Rare:

- *blood clots in small blood vessels (thrombotic microangiopathy).*

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

- (a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Februari 2024**
- (b) Produk berdaftar : **1 Ogos 2024**

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 Februari 2024.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI A HALIM) RPh. 1750

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