



**Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan**  
National Pharmaceutical Control Bureau  
**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami: ( 18 ) dlm. BPFK/PPP/07/25

Tarikh : **24 SEP 2014**

**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 11 TAHUN 2014:  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI TEMOZOLOMIDE:  
MAKLUMAT KESELAMATAN BARU BERKAITAN DENGAN RISIKO KECEDERAAN HATI**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 11 tahun 2014 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 11 Tahun 2014 telah bersetuju dengan maklumat keselamatan baru berkaitan dengan risiko kecederaan hati bagi semua produk yang mengandungi temozolomide seperti pada surat arahan Bil. ( 18 ) BPFK/PPP/07/25.

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

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,

  
**TAN ANN LING**  
Pengaroh Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/hb/ppp/bpfk/110914



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

**BILANGAN 11 TAHUN 2014**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI  
TEMOZOLOMIDE: MAKLUMAT KESELAMATAN BARU BERKAITAN DENGAN  
RISIKO KECEDEeraan HATI**

**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 temozolomide bagi memasukkan maklumat keselamatan baru berkaitan dengan risiko kecederaan hati.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **279** pada **28 Ogos 2014** telah membuat keputusan untuk memasukkan maklumat keselamatan baru berkaitan dengan risiko kecederaan hati bagi semua produk yang mengandungi temozolomide.

**PELAKSANAAN**

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

- 3.1.1 Pada bahagian ***Warnings and Precautions***

*Hepatic injury, including fatal hepatic failure has been reported in patients receiving temozolomide. Baseline liver function tests should*

*be performed prior to treatment initiation. If abnormal, physicians should assess the benefit/risk prior to initiating temozolomide including the potential for fatal hepatic failure.*

*For patients on a 42 day treatment cycle, liver function test should be repeated midway during this cycle. For all patients, liver function test should be checked after each treatment cycle. For patients with significant liver function abnormalities, physicians should assess the benefit/risk of continuing treatment. Liver toxicity may occur several weeks or more after the last treatment of temozolomide.*

3.1.2 Pada bahagian **Side effects**:

*Hepatic injury, including fatal hepatic failure has been reported.*

3.1.3 Pengemaskinian sisip bungkus produk generik juga perlu dilaksanakan pada semua bahagian yang melibatkan isu keselamatan ini dengan mengambil kira maklumat yang dikemaskini dalam sisip bungkus produk *innovator* contohnya bahagian **Special warnings and precautions for use, Adverse effects** dan bahagian lain yang berkaitan.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkus semua produk yang mengandungi temozolomide bagi:
  - (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **01 Oktober 2014**
  - (b) Produk berdaftar : **dalam tempoh Enam bulan mulai 01 Oktober 2014**
5. Permohonan pindaan pada sisip bungkus perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **01 Oktober 2014.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATO' EISAH A. RAHMAN)**  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/ppp/bp/r/030014

**DR. SALMAH BINTI BAHRI**  
Pegawai Amalan Dan Perkembangan Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k.
1. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.
  2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.
  3. Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia.