



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : Bil.(44)dlm.BPFK/PPP/01/03
Tarikh : 13 OCT 2009

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/Puan,

KENYATAAN AMARAN BERKAITAN DENGAN "INCREASED RISK FOR OPPORTUNISTIC INFECTIONS SUCH AS ACTIVATION OF LATENT VIRAL INFECTIONS INCLUDING BK VIRUS – ASSOCIATED NEPHROPATHY" YANG PERLU DIMUATKAN PADA SISIP BUNGKUSAN PRODUK IMMUNOSUPPRESSANT

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) di dalam mesyuaratnya kali ke **220** telah memutuskan kenyataan amaran berkaitan dengan "Increased Risk For Opportunistic Infections Such As Activation Of Latent Viral Infections Including Bk Virus – Associated Nephropathy" **wajib** dimuatkan pada sisip bungkusan produk immunosuppressant.

3. Amaran yang perlu dimuatkan ke dalam sisip bungkusan produk immunosuppressant adalah di bawah bahagian:

❖ **"WARNINGS" dan "PRECAUTIONS",**

➤ ***"Immunosuppressed patients are at increased risk for opportunistic infections, including activation of latent viral infections. These include BK virus associated nephropathy which has been observed in patients receiving immunosuppressants. These infections may lead to serious, including fatal, outcomes."***

4. Sila ambil maklum bahawa, senarai produk immunosuppressant berdaftar dengan PBKD yang perlu dimuatkan dengan amaran berkenaan adalah seperti berikut:

Bil.	Senarai Produk Immunosuppressant
1.	Sirolimus
2.	Cyclosporin
3.	Mycophenolate mofetil
4.	Mycophenolic acid
5.	Tacrolimus

5. Arahan ini berkuatkuasa **mulai dari tarikh pekeliling ini** dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian.

6. Walaubagaimanapun, bagi produk yang telah berdaftar, pemegang pendaftaran adalah dibenarkan untuk menggunakan sisip bungkusan lama sehingga stok habis atau sekiranya terdapat pindaan pada sisip bungkusan (pindaan dilakukan melalui Seksyen Variasi, Pusat Pasca Pendaftaran Produk, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan(BPFK)), pemegang pendaftaran diarah mematuhi keperluan amaran tersebut di atas pada sisip bungkusan ini.

7. Pihak pemegang pendaftaran produk adalah dikehendaki mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "

Saya yang menurut perintah,



(ABIDA HAQ BINTI SYED M HAQ)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia.

zai/pekeliling 220/2009

s.k:

1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM.
2. Pengarah Regulatori Farmasi, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM.
3. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK, KKM.