



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

Ruj. Kami : ( 10 ) dlm. BPFK/PPP/07/25

Tarikh : **31 MAR 2014**

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)  
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 4 TAHUN 2014:  
DIREKTIF UNTUK MENGEHADKAN INDIKASI DAN TEMPOH PENGGUNAAN PRODUK  
YANG MENGANDUNGI CALCITONIN SALMON SINTETIK DALAM BENTUK INJEKSI DAN  
INTRANASAL 'NASAL SPRAY' BERIKUTAN RISIKO KANSER.**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 4 tahun 2014 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 4 Tahun 2014 telah bersetuju untuk mengehadkan indikasi dan tempoh penggunaan produk yang mengandungi calcitonin salmon sintetik dalam bentuk injeksi dan intranasal 'nasal spray' berikutan risiko kanser seperti pada surat arahan Bil. ( 10 ) 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**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/bpfk/210314 Ce

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF  
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF  
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK  
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK



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

**BILANGAN 4 TAHUN 2014**

**DIREKTIF UNTUK MENGEHADKAN INDIKASI DAN TEMPOH PENGGUNAAN  
PRODUK YANG MENGANDUNGI CALCITONIN  
SALMON SINTETIK DALAM BENTUK INJEKSI DAN INTRANASAL ‘NASAL  
SPRAY’ BERIKUTAN RISIKO KANSER**

**TUJUAN**

- 1.1 Arahan ini bertujuan untuk mengehadkan indikasi dan tempoh penggunaan produk yang mengandungi calcitonin salmon sintetik dalam bentuk injeksi dan intranasal ‘nasal spray’ berikutan risiko kanser.
- 1.2 Peraturan 29 dalam Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Berdasarkan laporan yang mendapati terdapatnya risiko kanser (semua jenis) sebanyak 0.7-2.4% yang signifikan secara statistik berikutan penggunaan produk yang mengandungi calcitonin salmon sintetik yang diambil dalam tempoh jangkamasa panjang antara 6 bulan sehingga 5 tahun, Mesyuarat Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) yang ke-137 (20 Februari 2014) telah mencadangkan tindakan regulatori diambil dengan mengambil kira tindakan agensi regulatori negara-negara lain.
- 2.2 Sehubungan dengan itu, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **273** pada **27 Februari 2014** telah membuat keputusan untuk mengehadkan indikasi dan tempoh penggunaan produk yang mengandungi calcitonin salmon sintetik dalam bentuk injeksi dan intranasal ‘nasal spray’ berikutan risiko kanser.

## PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk **semua** produk yang mengandungi calcitonin salmon sintetik :-

3.1.1 Memperketatkan **indikasi dan tempoh penggunaan** kesemua produk **injeksi** yang mengandungi calcitonin salmon sintetik dengan pindaan maklumat seperti berikut:-

*Prevention of acute bone loss due to sudden immobilisation such as in patients with recent osteoporotic fractures.*

***The duration of treatment should not be more than 4 weeks.***

*For the treatment of Paget's disease, only in patients who do not respond to alternative treatments or for whom such treatments are not suitable, for example those with severe renal impairment.*

***The duration of treatment is limited to 3 months.***

*Treatment of hypercalcaemia of malignancy.*

3.1.2 Memperketatkan **indikasi dan tempoh penggunaan** kesemua produk **nasal spray** yang mengandungi calcitonin salmon sintetik seperti berikut:-

*Prevention of osteoporosis: In acute bone loss due to sudden immobilisation such as in patients with recent osteoporotic fractures. Miacalcic should be supplemented with adequate doses of calcium and Vit D, as needed by the individual patient, to prevent further bone loss.*

***The maximum duration of treatment is 3 months.***

*Paget's disease, only in patients who do not respond to alternative treatments or for whom such treatments are not suitable.*

***The duration of treatment is normally 3 months.***

*Algodystrophy or Sudeck's Disease (Neurodystrophic disorders) due to various causes and predisposing factors such as posttraumatic painful osteoporosis, reflex dystrophy, shoulder arm syndrome, causalgia and drug-induced neurotrophic disorders.*

***The duration of treatment is up to 6 weeks.***

**3.1.3** Sisip bungkusan perlu menyatakan juga pada **bahagian Dos** bahawa tempoh rawatan efektif secara keseluruhan bagi produk yang mengandungi calcitonin salmon sintetik perlu mengoptimumkan **dos yang paling rendah dan tempoh yang paling singkat**.

**3.1.4** Keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkusan semua produk yang mengandungi calcitonin salmon sintetik bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **mulai dari tarikh Direktif.**

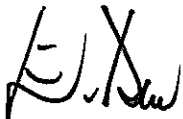
(b) Produk berdaftar : **Enam (6) bulan dari tarikh Direktif.**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

#### **TARIKH KUAT KUASA**

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Mei 2014.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATO' EISAH A. RAHMAN)**

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra.n032pa16/k/270114

s.k:

Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Pengarah Regulatori Farmasi