

UNTUK SIARAN SEGERA

SIARAN AKHBAR

PANGGIL BALIK PRODUK BERDAFTAR YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF RANITIDINE OLEH PHARMANIAGA LOGISTICS SDN BHD

SHAH ALAM, 28 Oktober 2019

Pharmaniaga ingin memberi penjelasan lanjut berhubung notis panggil balik produk Ranitidine secara sukarela yang telah dikeluarkan pada 25 Oktober 2019 oleh Pharmaniaga Logistics Sdn Bhd kepada hospital-hospital dan klinik-klinik.

Latarbelakang

- Pada 20 September 2019, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) telah mengeluarkan kenyataan akhbar berkaitan penilaian semula produk berdaftar yang mengandungi Ranitidine di Malaysia berikutan makluman daripada Health Science Authority (HSA) Singapura berkenaan pengesanan impuriti N-Nitrosodimethylamine (NDMA) paras rendah di dalam produk-produk ubat Ranitidine.
- Setakat ini, panggil balik produk yang mengandungi bahan aktif Ranitidine telah dilakukan oleh beberapa pembekal tempatan dan luar negara, termasuk produk inovator dan produk generik lain daripada beberapa pengilang di negara lain, antaranya Australia, Kanada, United Kingdom dan USA
- Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), KKM telah mengarahkan semua pemegang pendaftaran (sama ada pengilang tempatan atau pengimport) termasuklah Pharmaniaga, selaku pemegang pendaftaran bagi produk Ranitidine untuk menjalankan ujian tersebut.
- Pada masa yang sama, European Directorate for the Quality Medicines (EDQM) telah menggantung 'Certificate of Suitability' bagi bahan aktif Ranitidine yang dikeluarkan oleh syarikat SMS Pharmaceuticals Ltd yang merupakan pembekal bahan aktif tersebut kepada Pharmaniaga dan pengilang-pengilang lain.

UNTUK SIARAN SEGERA

SIARAN AKHBAR

Tindakan Pharmaniaga

- Akur dengan arahan NPRA, Pharmaniaga telah menjalankan ujian tersebut dan keputusan ujian mendapati kandungan NDMA bagi produk yang dibekalkan oleh Pharmaniaga berada pada tahap lebih daripada paras interim yang ditetapkan oleh NPRA. Laporan keputusan ujian tersebut telah dikemukakan kepada pihak NPRA untuk diteliti seterusnya mendapatkan pandangan untuk tindakan selanjutnya.
- Pada 24 Oktober 2019, pihak NPRA telah mencadangkan Pharmaniaga untuk melakukan panggil balik produk dan sebagai syarikat farmaseutikal yang bertanggungjawab, Pharmaniaga telah mengeluarkan notis panggil balik secara sukarela pada 25 Oktober 2019, selaras dengan garis panduan Amalan Pengedaran Baik (*Good Distribution Practice*) oleh KKM dan prosedur operasi standard Pharmaniaga.
- Panggil balik ini dikategorikan pada Paras B iaitu semua hospital-hospital dan klinik-klinik kerajaan yang telah menerima bekalan produk tersebut untuk memulangkan semua stok yang berada di dalam simpanan masing-masing. Ianya tiada melibatkan stok yang telah diberikan kepada pesakit.
- Berdasarkan kenyataan KKM, bagi individu yang sedang mengambil Ranitidine, manfaat meneruskan rawatan adalah melebihi risiko akibat pengambilan ranitidine yang berpotensi mengandungi NDMA dalam kuantiti yang kecil. Oleh itu, pesakit disarankan untuk mendapatkan nasihat daripada ahli professional kesihatan samada untuk meneruskan pengambilan ubat tersebut atau penukaran kepada ubat lain.

Maklumat berkaitan NDMA

- NDMA merupakan salah satu impuriti daripada kumpulan *nitrosamine* yang biasa ditemui pada paras yang rendah, antaranya dalam makanan dan minuman tertentu, pencemar udara (*air pollutant*) dan hasil daripada proses pengilangan tertentu. Berdasarkan *International Agency for Research on Cancer (IARC)*, NDMA boleh meningkatkan risiko terjadinya kanser kepada pengguna dalam jangka masa panjang. Risiko mendapat kanser akibat

UNTUK SIARAN SEGERA

SIARAN AKHBAR

daripada penggunaan ubat Ranitidine (yang berkemungkinan mengandungi NDMA) dalam jangka pendek adalah sangat rendah.

- Pihak berkuasa negara maju seperti United State Food & Drug Authority (USFDA) dan European Medicine Agency (EMA) mendapati impuriti NDMA yang terhasil berkemungkinan berpunca semasa pemprosesan bahan aktif Ranitidine. Setakat ini, semua bahan aktif yang digunakan oleh syarikat pengilang tempatan termasuklah Pharmaniaga adalah dikilangkan oleh syarikat pengilang luar negara contohnya dari negara India dan China.
- Oleh kerana punca sebenar kehadiran impuriti NDMA di dalam bahan aktif Ranitidine belum dapat dikenalpasti dengan tepat, pihak berkuasa regulatori tempatan dan antarabangsa sedang menjalankan siasatan lanjut dengan kerjasama pihak industri bagi menangani isu ini.

-Tamat-

UNTUK SIARAN SEGERA

SIARAN AKHBAR

SOALAN LAZIM

PANGGIL BALIK PRODUK BERDAFTAR YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF RANITIDINE OLEH PHARMANIAGA LOGISTICS SDN BHD

1. Adakah benar Pharmaniaga telah menarik balik dari pasaran produk yang mengandungi Ranitidine?

Ya, betul. Pada 25 Oktober 2019 Pharmaniaga telah secara sukarela menarik balik produk tersebut di semua hospital dan klinik yang telah menerima bekalan produk tersebut untuk memulangkan semua stok yang berada di dalam simpanan masing-masing. Ianya tiada melibatkan stok yang telah diberikan kepada pesakit.

2. Adakah syarikat lain juga telah menarik balik produk mereka?

Produk ranitidine keluaran beberapa syarikat lain juga telah ditarik dari pasaran Malaysia dan juga di luar negara seperti Australia, Canada, Singapore, United Kingdom dan United States of America.

3. Adakah pesakit perlu menghentikan pengambilan produk tersebut?

Berdasarkan kenyataan KKM, bagi individu yang sedang mengambil Ranitidine, manfaat meneruskan rawatan adalah melebihi risiko akibat pengambilan ranitidine yang berpotensi mengandungi NDMA dalam kuantiti yang kecil. Oleh itu, pesakit disarankan untuk mendapatkan nasihat daripada ahli professional kesihatan samada untuk meneruskan pengambilan ubat tersebut atau penukaran kepada ubat lain.

4. Adakah sebarang komplikasi yang telah direkodkan akibat pengambilan ubat tersebut?

Kesannya kepada manusia masih belum diketahui setakat ini. Oleh kerana punca sebenar kehadiran impuriti NDMA di dalam bahan aktif Ranitidine belum dapat dikenalpasti dengan tepat, pihak berkuasa regulatori tempatan dan antarabangsa sedang menjalankan siasatan lanjut dengan kerjasama pihak industri bagi menangani isu ini.

UNTUK SIARAN SEGERA

SIARAN AKHBAR

5. Apakah itu NDMA?

N-Nitrosodimethylamine (NDMA) adalah bahan asing yang banyak dikesan di dalam air, makanan, produk tenusu, ikan, daging, pewangi, asap rokok dan bermacam-macam lagi. Malah ia boleh terhasil di dalam perut akibat dari pencernaan bahan-bahan tertentu. NDMA diklasifikasikan bahan yang berisiko menyebabkan kanser. Ini disebabkan beberapa kajian ke atas tikus menunjukkan risiko tersebut. Namun begitu, ia hanya berlaku pada dos tinggi.

Namun, kandungan NDMA dalam produk yang dikesan setakat ini adalah lebih kurang dengan kadar NDMA yang biasa mencemar produk makanan dan minuman kita seharian. Tanpa mengambil ubat tersebut, kita memang sudah terdedah dengan NDMA pada kadar yang lebih kurang sama setiap hari dari persekitaran.

*Untuk sebarang pertanyaan lanjut, sila hubungi talian bebas toll 1 800 888 313
Pharmaniaga Logistics Sdn Bhd*

UNTUK SIARAN SEGERA

SIARAN AKHBAR

MENGENAI PHARMANIAGA BERHAD

Pharmaniaga Berhad adalah ahli Kumpulan Boustead dan merupakan sebuah syarikat perkhidmatan kesihatan bersepadu yang terbesar di Malaysia. Tersenarai di Bursa Malaysia, teras perniagaan Kumpulan Pharmaniaga adalah logistik dan pengedaran produk farmaseutikal; pembuatan produk farmaseutikal generik dan peranti perubatan; pemasaran dan jualan; penyelidikan dan pembangunan; pembekal dan pemasangan peralatan perubatan, serta farmasi komuniti.

Dengan kekuatan dan kepakaran merentasi rantai perkhidmatan kesihatan, operasi perniagaan Kumpulan Pharmaniaga berkembang teguh di Malaysia dan meluaskan pasaran dengan membina tapak di Indonesia dan Vietnam, sekaligus mengukuhkan kedudukan syarikat sebagai peneraju serantau dalam arena farmaseutikal antarabangsa.

Bersandarkan pada moto ***Passion For Patients***, Pharmaniaga meletakkan kepentingan pelanggan sebagai keutamaan dalam setiap gerak kerja dengan memastikan setiap produk dihasilkan adalah selamat dan berkualiti tinggi, serta disokong oleh perkhidmatan yang cemerlang.

Dikeluarkan untuk Kumpulan Pharmaniaga oleh Jabatan Komunikasi Korporat, Pharmaniaga Berhad. Untuk sebarang pertanyaan, hubungi Dato' Zuhri Iskandar Kamarzaman di talian 03 3342 9999 sambungan 434 atau melalui emel zuhri@pharmaniaga.com