



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

## KENYATAAN MEDIA

### STATUS PRODUK YANG MENGANDUNGI DABIGATRAN DI MALAYSIA BERHUBUNG ARTIKEL DI DALAM MEDSCAPE.COM “*DABIGATRAN RECALLED OVER POTENTIAL CARCINOGEN*”

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) mengambil maklum artikel di dalam laman sesawang *medscape.com* bertajuk *Dabigatran Recalled Over Potential Carcinogen* yang diterbitkan pada 23 Mac 2023. Pengumuman syarikat bertajuk *Ascend Laboratories LLC. Issues Voluntary Nationwide Recall of Dabigatran* turut dimuat naik di laman sesawang *The United States Food and Drug Administration (US FDA)* pada 22 Mac 2023.

Artikel tersebut telah melaporkan tindakan syarikat Ascend Laboratories LLC yang melaksanakan proses panggil balik **produk Dabigatran Etexilate Capsules USP 75 mg dan 150 mg** secara sukarela sehingga ke tahap pengguna, susulan kepada pengesanan bendasing (*impurity*) nitrosamine iaitu N-nitroso-dabigatran di dalam produk tersebut yang melebihi tahap *Acceptable Daily Intake (ADI)* yang diterima di peringkat global. Selain itu, turut dimaklumkan di dalam artikel tersebut bahawa tiada laporan kejadian kesan advers yang diterima oleh pihak syarikat Ascend Laboratories LLC yang berkaitan dengan proses panggil balik ini.

Namun demikian, KKM telah mengambil langkah proaktif dengan melakukan semakan ke atas pangkalan data produk berdaftar Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) dan mendapati bahawa **Dabigatran Etexilate Capsules USP 75 mg and 150 mg tidak berdaftar di Malaysia**. Sebagai peringatan, produk yang tidak berdaftar melalui Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) **tidak dibenarkan** untuk dipasarkan di Malaysia.

Sebagai makluman, produk Dabigatran Etxilate Capsules USP 75 mg dan 150 mg ini berfungsi sebagai antikoagulasi (anticoagulant) dan diambil secara oral untuk mengurangkan risiko penyakit strok dan darah beku (*blood clots*). Bendasing Nitrosamine ini biasanya ditemui dalam air dan makanan, termasuk daging yang diawet dan dipanggang, produk tenusu dan sayur-sayuran. Pendedahan kepada nitrosamine yang melebihi tahap ADI dalam jangka masa panjang berpotensi untuk meningkatkan risiko kanser kepada pengguna.

KKM melalui NPRA sentiasa menjalankan pemantauan secara berterusan bagi memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan ubat-ubatan terjamin. Sebarang perkembangan berkenaan produk dabigatran di Malaysia akan dimaklumkan kepada orang ramai dari semasa ke semasa.

**TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH**  
**KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA**

**29 MAC 2023**