

POLISI PERKHIDMATAN REKONSTITUSI UBAT SITOTOKSIK CDR HOSPITAL CANSELOR TUANKU MUHRIZ UKM



POLISI PERKHIDMATAN REKONSTITUSI UBAT SITOTOKSIK (CDR)

1. Objektif polisi ini adalah untuk :
 - a. Memastikan keseragaman dan keselamatan pembekalan ubat kemoterapi/*Monoclonal Antibodi* (MAB) kepada pesakit HCTM/UKMSC.
 - b. Memastikan perkhidmatan rekonstitusi CDR dibekalkan kepada pesakit HCTM/UKMSC yang memperoleh ubat kemoterapi/MAB dari Formulari HCTM/Farmasi *Special Formulary* (SF)/UKMSC.
 - c. Sumber ubat-ubatan kemoterapi pesakit HCTM adalah dari Jabatan Farmasi HCTM serta Unit Farmasi SF.
2. Pesakit boleh mendapatkan ubat kemoterapi yang tiada di Farmasi HCTM melalui:
 - a. Farmasi SF, dengan syarat ubat perlu disenaraikan di dalam senarai ubat-ubatan SF melalui Jawatankuasa Terapeutik Dan Ubat-ubatan (JKTU)
 - b. Pusat Rawatan Pakar Universiti Kebangsaan Malaysia (UKMSC) sekiranya ubat yang dipreskripsikan tiada di dalam Formulari dan SF HCTM.
3. Ubat MAB tidak digalakkan untuk dibancuh di dalam wad kerana ubat tersebut adalah sejenis protein yang sensitif terutamanya dengan perubahan suhu.
 - a. Jika pesanan dibuat melebihi waktu pemotongan untuk pesanan CDR, jururawat boleh membancuh ubat tersebut dengan syarat mereka perlu dilatih dengan cara pengendalian dan pembancuhan ubat tersebut.
 - b. Selain itu, wad atau unit tersebut hendaklah mempunyai protokol penyediaan ubat yang disediakan oleh pegawai Farmasi Klinikal.
4. Untuk ubat MAB yang dibancuh oleh Unit CDR, kriteria pembancuhan adalah seperti berikut:
 - a) dikategorikan sebagai ubat berbahaya (*hazardous drugs*) mengikut tahap risiko ⁽¹⁾;
 - b) mempunyai tarikh luput yang singkat selepas pembancuhan;

- c) berdaftar di Malaysia dan sekiranya tidak berdaftar, mendapat kelulusan penggunaan dari Pengarah HCTM.
- 5. Senarai ubat monoklonal antibodi yang direkonstitusi dan tidak direkonstitusi oleh Unit Farmasi Steril CDR boleh dirujuk di **Jadual 1** dan **Jadual 2**.
- 6. Bagi kategori ubat yang tiada di HCTM, sebut harga untuk pembelian ubat boleh diperolehi melalui Farmasi UKMSC. Sila rujuk **Carta Alir 1**.
- 7. Isu-isu lain yang berkaitan dengan pembancuhan ubat kemoterapi/MAB:
 - a) Unit CDR tidak akan membancuh sampel ubat MAB yang diberi secara percuma daripada syarikat pengedar kepada Pakar/Pegawai Perubatan HCTM.
 - b) Program bantuan ubat MAB yang diberi secara percuma kepada pesakit hendaklah diluluskan oleh Pengarah HCTM.
 - c) Ubat kemoterapi/MAB di bawah program ujian klinikal yang sudah diluluskan oleh Pengarah HCTM boleh dibancuh oleh Unit CDR.

CARTA ALIR

Carta Alir 1: Prosedur kerja untuk ubat monoklonal antibody(MAB) dan ubat kemoterapi yang tiada di Formulari HCTM dan Special Formulari (SF) dibekalkan melalui pembelian secara terus/sebut harga dari Farmasi UKMSC untuk pesakit HCTM yang memerlukan perkhidmatan CDR.

TANGGUNGJAWAB

Pakar Perubatan perlu mengisi borang google dengan link ini:
[CDR NEW DRUGS REQUEST FORM](#)

Pakar Perubatan

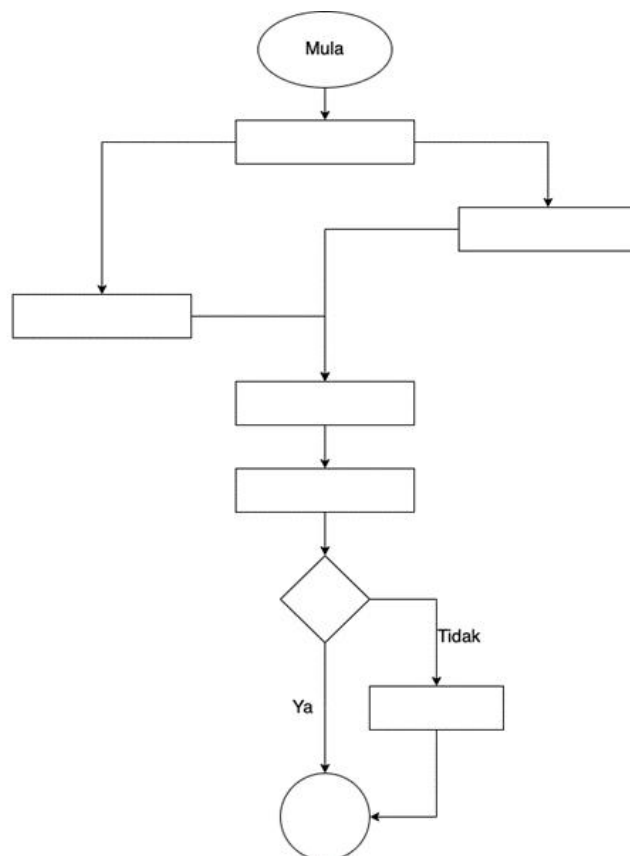
Pakar Perubatan

Pakar Perubatan

Pakar Perubatan

Pakar Perubatan /
Wakil Syarikat

Pegawai Farmasi /
Penolong Pegawai Farmasi



PROSES KERJA

Ubat kemoterapi atau monoklonal antibodi tidak tersenarai dalam formulari dan *Special Formulary (SF)* Farmasi HCTM

Membuat permintaan pembelian ubat daripada UKMSC bagi pesakit

Membuat permohonan mengikut prosedur bagi pesakit

Mendapatkan kelulusan pembelian daripada UKMSC

Maklumkan kepada Farmasi CDR berkenaan pesanan ubat

Ubat pernah dibancuh oleh CDR?

Mengaturkan sesi latihan kepada kakitangan Unit Farmasi CDR untuk pembancuhan, penyediaan dan pengendalian ubat sebelum tarikh rawatan pesakit

Ubat kemoterapi dibekalkan dari UKMSC dibancuh oleh Unit Farmasi CDR

* Pembekal ubat perlu menghantar pesanan ubat ke Farmasi UKMSC selepas pesanan dibuat oleh pihak Farmasi UKMSC.

* Pihak Farmasi UKMSC seterusnya akan berurusan dengan Farmasi CDR untuk tindakan selanjutnya.

Polisi Perkhidmatan Rekonstitusi Ubat Sitotoksik CDR HCTM UKM

Diluluskan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Terapeutik dan Ubat-Ubatan HCTM Bil 1/2025

LAMPIRAN**Jadual 1:** Ubat *Monoclonal Antibodi* yang **DIBANCUH** oleh Unit CDR, Jabatan Farmasi HCTM

No	Nama Ubat	Jenama	Disiplin	Status Formulari	Tahap risiko (LDH Consensus)
1	Atezolizumab	TECENTRIQ/ Roche	Onkologi	Tidak	Sederhana
2	Avelumab	BAVENCIO/ Merck	Onkologi	Tidak	Sederhana
3	Bevacizumab*	AVASTIN/ Roche MVASI/ Amgen	Onkologi, Oftalmologi	<i>Special Formulary</i>	Sederhana
4	Blinatumomab	BLINCYTO/ Amgen	Hematologi	Tidak	Sederhana
5	Brentuximab	ADCETRIS/ Takeada	Hematologi	Tidak	Tinggi
6	Cetuximab*	ERBITUX/ Merck	Onkologi	<i>Special Formulary</i>	Sederhana
7	Daratumumab*	DARZALEX/ Janssen	Hematologi	<i>Special Formulary</i>	Sederhana
8	Durvalumab	IMFINZI/ AstraZeneca	Onkologi	Tidak	Sederhana
9	Ipilimumab	YERVOY	Onkologi	Tidak	Sederhana
10	Nivolumab	OPDIVO/ Bristol-Myers Squibb	Onkologi, Hematologi	Tidak	Sederhana
11	Obinutuzumab	GAZYVA/ Genentech	Onkologi, Hematologi	Tidak	Sederhana
12	Panitumumab*	VECTIBIX/ Amgen	Onkologi	<i>Special Formulary</i>	Sederhana
13	Pembrolizumab*	KEYTRUDA/ Merck	Onkologi	<i>Special Formulary</i>	Sederhana
14	Pertuzumab*	PERJETA/ Genentech	Onkologi	<i>Special Formulary</i>	Sederhana
15	Polatuzumab	POLIVY/ Genentech	Hematologi	<i>Special Formulary</i>	Tinggi
16	Rituximab*	MABTHERA/ Roche	Onkologi, Hematologi, Rheumatologi	<i>Special Formulary</i>	Sederhana
17	Trastuzumab*	HERZUMA/ Celltrion HERCEPTIN/ Roche ZUHERA/ Biocon Limited	Onkologi	<i>Special Formulary</i>	Sederhana
18	Trastuzumab Deruxtecan	ENHERTU/ AstraZeneca	Onkologi	Tidak	Tinggi
19	Trastuzumab Emtansine*	KADCYLA/ Genentech	Onkologi	<i>Special Formulary</i>	Tinggi
20	Tremelimumab	IMJUDO/ AstraZeneca	Onkologi	Tidak	Boleh menyebabkan kemudaran janin. ⁽²⁾
21	Ranibizumab*	ACCENTRIX/ Novartis	<i>Special Formulary</i>	Oftalmologi	Sederhana

**Ubat yang disimpan di Farmasi HCTM*

LAMPIRAN**Jadual 2: Ubat Monoclonal Antibodi yang TIDAK DIBANCUH oleh Unit CDR, Jabatan Farmasi HCTM**

No	Nama ubat	Jenama	Deskripsi produk	Disiplin	Status Formulari	Tahap risiko (LDH Consensus)
1	Adalimumab*	AMGEVITA/ Amgen	Pre-filled pen	Gastroenterologi	Special Formulary	Rendah
2	Alirocumab*	PRALUENT/ Sanofi	Pre-filled pen	Endokrinologi, Kardiologi	dikeluarkan dari SF (JKTU Bil 1/2024)	Belum dikenal pasti. Umumnya, selamat digunakan tanpa pembancuhan CDR. ⁽³⁾
3	Anifrolumab*	SAPHNELO/ AstraZeneca	Vial	Rheumatologi	Special Formulary	Belum dikenal pasti. Umumnya, selamat digunakan tanpa pembancuhan CDR. ⁽⁴⁾
4	Basiliximab*	SIMULECT/ Novartis	Vial	Nefrologi	Formulary	Sederhana Boleh menyebabkan iritasi dan berpotensi menjadi alergen. ⁽¹⁾
5	Belimumab	BENLYSTA/ Glaxosmithkline	Vial	Nefrologi	Tidak	Sederhana Tiada kecederaan kesihatan yang diketahui dan dijangka pada penggunaan biasa. ⁽¹⁾
6	Benralizumab*	FASENRA/ AstraZeneca	Pre-filled syringe	Respiratori	Special Formulary	Rendah
7	Brolucizumab*	PAGENAX/ Novartis	Vial	Oftalmologi	Special Formulary	Belum dikenal pasti. Umumnya, selamat digunakan tanpa pembancuhan CDR. ⁽⁵⁾
8	Denosumab*	XGEVA/ Amgen	Vial	Ortopedik	Special Formulary	Rendah
9	Dupilumab	DUPIXENT/ Sanofi-Aventis	Pre-filled syringe	Respiratori	Tidak	Rendah
10	Evolocumab*	REPATHA/ Amgen	Pre-filled autoinjector	Kardiologi, Endokrinologi	Special Formulary	Belum dikenal pasti. Umumnya, selamat digunakan tanpa pembancuhan CDR. ⁽⁶⁾
11	Golimumab*	SIMPONI/ Johnson & Johnson	Pre-filled syringe	Rheumatologi	Special Formulary	Belum dikenal pasti. Umumnya, selamat digunakan tanpa pembancuhan CDR. ⁽⁷⁾
12	Idarucizumab*	PRAXBIND/ Boehringer Ingelheim	Vial	Kardiologi	Special Formulary	Rendah
13	Infliximab*	REMSIMA/ Celltrion Korea REMICADE/ Johnson & Johnson	Vial	Rheumatologi, Gastroenterologi	Special Formulary	Sederhana Pendedahan kepada kulit dan mata akan menyebabkan iritasi. ⁽¹⁾

No	Nama ubat	Jenama	Deskripsi produk	Disiplin	Status Formulari	Tahap risiko (LDH Consensus)
14	Ixekizumab	TALTZ/ ELI LILLY	<i>Pre-filled pen</i>	Rheumatologi	dikeluarkan dari SF (JKTU Bil 1/2024)	Belum dikenal pasti. Umumnya, selamat digunakan tanpa pembancuhan CDR. ⁽⁸⁾
15	Omalizumab*	XOLAIR/ Novartis	<i>Vial</i>	Respiratori	<i>Special Formulary</i>	Sederhana
						Boleh menyebabkan reaksi alergi berkenaan respiratori. ⁽¹⁾
16	Palivizumab*	SYNAGIS/ AstraZeneca	<i>Vial</i>	Neonatalogi	<i>Formulary</i>	Rendah
17	Romozosumab*	EVENITY/ Amgen	<i>Pre-filled syringe</i>	Ortopedik	<i>Special Formulary</i>	Rendah
18	Secukinumab*	FRAIZERON/ Novartis	<i>Pre-filled pen</i>	Rheumatologi	<i>Special Formulary</i>	Belum dikenal pasti. Umumnya, selamat digunakan tanpa pembancuhan CDR. ⁽⁹⁾
19	Tixagevimab/ Cilgavimab*	EVUSHELD/ Astra Zeneca	<i>Vial</i>	Penyakit Berjangkit	<i>Tidak</i>	Sederhana
						Risiko pendedahan dos yang rendah kepada tixagevimab dan cilgavimab tidak diketahui. ⁽¹⁾
20	Tocilizumab*	ACTEMRA/ Roche	<i>Vial, pre-filled syringe</i>	Rheumatologi	<i>Special Formulary</i>	Sederhana
						Tidak diklasifikasikan sebagai perengsa kulit atau mata. Boleh menyebabkan iritasi yang ringan. ⁽¹⁾
21	Ustekinumab*	STELARA/ Johnson & Johnson	<i>Pre-filled syringe</i>	Dermatologi, Gastroenterologi	<i>Special Formulary</i>	Sederhana
						Tidak diklasifikasikan sebagai perengsa kulit atau mata. Boleh menyebabkan iritasi yang ringan. ⁽¹⁾

***Ubat yang disimpan di Farmasi HCTM**

RUJUKAN

1. John, P. (2024). SESLHD Procedure: Safe Handling and Management of Monoclonal Antibodies (pp. 1–23). South Eastern Sydney Local Health District.
2. AstraZeneca. (2024). Product Insert: IMJUDO (Tremelimumab) Concentrate for Solution for Intravenous Infusion 20 mg/mL. AstraZeneca.
3. Riggs, J. M., Hanna, R. N., Rajan, B., Zerrouki, K., Karnell, J. L., Sagar, D., Vainshtein, I., Farmer, E., Rosenthal, K., Morehouse, C., de los Reyes, M., Schifferli, K., Liang, M., Sanjuan, M. A., Sims, G. P., & Kolbeck, R. (2018). Characterisation of anifrolumab, a fully human anti-interferon receptor antagonist antibody for the treatment of systemic lupus erythematosus. *Lupus Science & Medicine*, 5(1), e000261. <https://doi.org/10.1136/lupus-2018-000261>
4. European Medicines Agency. (2015). Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Assessment report Praluent, INN-Alirocumab. European Medicines Agency.
5. Novartis Pharma AG. (2022). Malaysia Package Leaflet Pagenax: Brolucizumab 120 mg/ml solution for injection (pp. 1–20). Novartis Pharma AG.
6. AMGEN Inc. (2023). REPATHA ® (Evolocumab) Solution For Injection In Pre-filled Syringe/Pre-filled Autoinjector 140 mg/mL Full Prescribing Information. AMGEN Inc.
7. Johnson & Johnson Sdn Bhd. (2023). Product Leaflet: SIMPONI ® Solution for Injection 12.5mg/1ml (pp. 1–60). Johnson & Johnson Sdn Bhd.
8. Eli Lilly and Company. (2016). Product information for AusPAR TALTZ ® (Ixekezumab) (pp. 1–14). Eli Lilly and Company.
9. Kolbinger, F., Di Padova, F., Deodhar, A., Hawkes, J. E., Huppertz, C., Kuiper, T., McInnes, I. B., Ritchlin, C. T., Rosmarin, D., Schett, G., Carballido, J. M., Häusermann, P., Calonder, C., Vogel, B., Rondeau, J.-M., & Bruin, G. (2021). Secukinumab for the treatment of psoriasis, psoriatic arthritis, and axial spondyloarthritis: Physical and pharmacological properties underlie the observed clinical efficacy and safety. *Pharmacology & Therapeutics*, 229, 107925. <https://doi.org/10.1016/j.pharmthera.2021.107925>