



**KENYATAAN AKHBAR
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**MAKLUMBALAS TERHADAP ISU KANDUNGAN *BENZYL ALCOHOL*
DALAM PRODUK HEPARIN SODIUM YANG DILAPORKAN DI LAMAN
MEDIA SOSIAL FACEBOOK**

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) mengambil maklum mengenai laporan dimuat naik di laman media sosial Facebook seorang individu pada 28 Ogos 2020 bertajuk “Ubat cair darah Heparin Sodium BERACUN!!! Ibu-ibu mengandung sila cakna!!!” (Lampiran 1). KKM ingin memaklumkan bahawa produk Heparin Sodium Compounded dari syarikat SCA Pharmaceuticals adalah **tidak berdaftar** di Malaysia.

Namun begitu, laporan ini telah membangkitkan keraguan kepada pengguna akan keselamatan, kualiti dan keberkesanan produk-produk Heparin Sodium yang telah diluluskan oleh KKM untuk digunakan di Malaysia. Produk ini penting bagi rawatan penyakit tertentu. Sehingga kini, **terdapat sepuluh (10) produk Heparin Sodium yang berdaftar di Malaysia seperti yang disenarai di bawah:**

Bil	Nama Produk	No. Pendaftaran Produk	Kandungan <i>Benzyl Alcohol</i>	Pemegang Pendaftaran
1	EPRIN 1000 (Heparin Injection BP,1000 IU/mL,5ml Vial)	MAL18016086AZ	0.95%w/v	Unimed Sdn. Bhd.
2	EPRIN 5000 (Heparin Injection BP,5000 IU/mL,5ml Vial)	MAL18016084AZ	0.95%w/v	Unimed Sdn. Bhd.
3	HEPARINOL 10000 IU/mL (Heparin Sodium (Bovine) Injection BP 10000 IU/mL)	MAL19051007AZ	Tiada	Ain Medicare Sdn. Bhd.
4	HEPARINOL 1000 IU/mL	MAL19870138AZ	1%w/v	Ain Medicare Sdn. Bhd.
5	HEPARINOL 5000 IU/mL	MAL19870139AZ	1%w/v	Ain Medicare Sdn. Bhd.

Bil	Nama Produk	No. Pendaftaran Produk	Kandungan <i>Benzyl Alcohol</i>	Pemegang Pendaftaran
6	B. BRAUN HEPARINISED SALINE 10IU/ML SOLUTION FOR INJECTION (5ml VIAL)	MAL19984394AZ	Tiada	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
7	UNIHEPA 5000IU/ML INJECTION (5ml VIAL)	MAL20051411AZ	1%w/v	Duopharma (M) Sdn. Bhd.
8	Vaxcel Heparin Sodium Injection 5000 IU/mL	MAL04125600AZ	1%w/v	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.
9	HEPARINOL 10	MAL05121173AZ	Tiada	Ain Medicare Sdn. Bhd.
10	Unihepa 1000IU/mL Injection (5ml vial)	MAL19126014AZ	1%w/v	Duopharma (M) Sdn. Bhd.

Untuk makluman, *benzyl alcohol* digunakan dalam formulasi beberapa produk Heparin Sodium sebagai pengawet dan penggunaannya dihadkan kepada kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas di mana keperluan perlabelan produk ditetapkan sebagai '*As this preparation contains benzyl alcohol, its use shall be avoided in children under two years of age. Not to be used in neonates*'. Ini adalah sebagai langkah menjamin keselamatan penggunaan produk kepada para pesakit.

KKM, melalui Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) sentiasa menjalankan pemantauan secara berterusan melalui program pemantauan mutu produk berdaftar dan farmakovigilans bagi memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan ubat-ubatan terjamin. Ini di kepada orang ramai dari semasa ke semasa. KKM juga menggesa masyarakat untuk tidak memuat naik dan berkongsi maklumat yang tidak disahkan kerana perbuatan **tidak bertanggungjawab** ini akan menimbulkan keraguan di kalangan masyarakat, terutamanya pesakit yang memerlukan rawatan.

Sekian, terima kasih.

DR FARIDAH ARYANI BINTI MD. YUSOF
PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

8 September 2020



28 August at 11:10 · 🌐

Ubat cair darah Heparin sodium BERACUN!!! Ibu-ibu mengandung sila cakna!!!

SCA Pharmaceuticals (SCA) menarik balik 10 LOT Heparin Sodium Compounded disebabkan "TERSALAH" letak pengawet Benzyl Alcohol.

KESAN BURUK: MAUT, kerosakan buah pinggang dan hati, bayi pra matang, bayi kurang berat badan, sawan, pendarahan otak, blood abnormalities, masalah kulit, tekanan darah rendah, kadar denyutan jantung yang rendah, kekurangan aliran darah ke otak. Bahan kimia BERACUN itu boleh ... [See more](#)



🔒

SCA Pharmaceuticals (SCA) Is Issu...

fda.gov





🔒

SCA Pharmaceuticals (SCA) Is Issu...

fda.gov



Heparin Sodium is used as an anticoagulant and is packaged in 500 mL or 1000 mL intravenous bags. The affected Heparin Sodium lots include the following:

Product Description
Heparin Sodium 10 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 500 mL
Heparin Sodium 5 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 500 mL B
Heparin Sodium 10 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 1,000 mL

Product Photos

HIGH ALERT MEDICATION

Heparin Sodium

5,000 units

in 0.9% Sodium Chloride 500 mL

Injection for Intravenous Use
(Concentration = 10 units/mL)

Store at Room Temperature
Protect from Light




70004065044

HIGH ALERT MEDICATION

Heparin Sodium

5,000 units

in 0.9% Sodium Chloride 1000 mL

Injection for Intravenous Use
(Concentration = 5 units/mL)

Store at Room Temperature
Protect from Light




70004065044

LOT:

Use By: MM/DD/YYYY

Compound Date: MM/DD/YYYY

Each mL Contains:

Heparin sodium 5 units, sodium chloride for isotonicity, methylparaben 0.025 mg, propylparaben 0.007 mg, water for injection, pH adjusted with hydrochloric acid and/or sodium hydroxide

This is a compounded drug. Not for Resale. (Off-inpatient Use Only)

In the case of an adverse event, reporting may be done through: www.fda.gov/medwatch and 1-800-TX-1088

HIGH ALERT MEDICATION

Heparin Sodium

10,000 units

in 0.9% Sodium Chloride 1000 mL

Injection for Intravenous Use
(Concentration = 10 units/mL)

Store at Room Temperature
Protect from Light




70004065044

LOT:

Use By: MM/DD/YYYY

Compound Date: MM/DD/YYYY

Each mL Contains:

Heparin sodium 10 units, sodium chloride for isotonicity, methylparaben 0.025 mg, propylparaben 0.007 mg, water for injection, pH adjusted with hydrochloric acid and/or sodium hydroxide

This is a compounded drug. Not for Resale. (Off-inpatient Use Only)

In the case of an adverse event, reporting may be done through: www.fda.gov/medwatch and 1-800-TX-1088

HIGH ALERT MEDICATION

Heparin Sodium

2,500 units

in 0.9% Sodium Chloride 500 mL

Injection for Intravenous Use
(Concentration = 5 units/mL)

Store at Room Temperature
Protect from Light




70004065044

LOT:

Use By: MM/DD/YYYY

Compound Date: MM/DD/YYYY

Each mL Contains:

Heparin sodium 2,500 units, sodium chloride for isotonicity, methylparaben 0.025 mg, propylparaben 0.007 mg, water for injection, pH adjusted with hydrochloric acid and/or sodium hydroxide

This is a compounded drug. Not for Resale. (Off-inpatient Use Only)

In the case of an adverse event, reporting may be done through: www.fda.gov/medwatch and 1-800-TX-1088