



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

Ruj. Kami : (16) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1
Tarikh : 16 JUN 2011

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 6 TAHUN 2011:
DIREKTIF KENYATAAN AMARAN BERKAITAN DENGAN RISIKO *EXTRAPYRIMIDAL
AND/OR WITHDRAWAL SYMPTOMS* BAGI NEONAT YANG TERDEDAH KEPADA
PRODUK ANTIPSIKOTIK SEMASA TRIMESTER KETIGA KEHAMILAN PADA SISIP
BUNGKUSAN SEMUA PRODUK ANTIPSIKOTIK**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 6 tahun 2011 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 6 Tahun 2011 telah mengarahkan pelaksanaan penguatkuasaan memasukkan kenyataan amaran berkaitan dengan risiko *extrapyramidal and/or withdrawal symptoms* bagi neonat yang terdedah kepada produk antipsikotik semasa trimester ketiga kehamilan pada sisip bungkusan semua produk antipsikotik seperti pada surat arahan Bil. (16) BPFK/PPP/01/03 Jilid 1.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(SITI AIDA ABDULLAH)
b.p. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

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 _6_ TAHUN 2011

KENYATAAN AMARAN BERKAITAN DENGAN RISIKO *EXTRAPYRIMIDAL AND/OR WITHDRAWAL SYMPTOMS* BAGI NEONAT YANG TERDEDDAH KEPADA PRODUK ANTIPSIKOTIK SEMASA TRIMESTER KETIGA KEHAMILAN PADA SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK ANTIPSIKOTIK

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini bertujuan memaklumkan kenyataan amaran berkaitan dengan risiko *extrapyramidal and/or withdrawal symptoms* bagi neonat yang terdedah kepada produk antipsikotik semasa trimester ketiga kehamilan yang wajib dimuatkan pada sisip bungkusan semua produk antipsikotik.
- 1.2 Peraturan 29 Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke 240 pada 26 Mei 2011 telah memutuskan bahawa kenyataan amaran risiko *extrapyramidal and/or withdrawal symptoms* bagi neonat yang terdedah kepada produk antipsikotik semasa trimester ketiga kehamilan wajib dimuatkan pada sisip bungkusan semua produk dalam kelas antipsikotik.

PELAKSANAAN

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan :-
 - 3.1.1 Kenyataan amaran yang **WAJIB** dimuatkan pada sisip bungkusan semua produk dalam kelas antipsikotik adalah di bawah bahagian:

Pregnancy and Lactation

Neonates exposed to antipsychotic drugs during the third trimester of pregnancy are at risk for extrapyramidal and/or withdrawal symptoms following delivery. There have been reports of agitation, hypertonia, hypotonia, tremor,

somnolence, respiratory distress, and feeding disorder in these neonates. These complications have varied in severity; while in some cases symptoms have been self-limited, in other cases neonates have required intensive care unit support and prolonged hospitalisation.

[BRAND NAME] should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus.

- 3.1.2 Arahan ini berkuatkuasa mulai dari tarikh pekeliling ini dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian.
- 3.1.3 Walau bagaimanapun, bagi produk yang telah berdaftar, pemegang pendaftaran adalah dibenarkan untuk menggunakan sisip bungkusan lama sehingga stok habis atau sekiranya terdapat pindaan pada sisip bungkusan (pindaan dilakukan melalui Seksyen Variasi, Pusat Pasca Pendaftaran Produk, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan(BPFK)), pemegang pendaftaran diarah mematuhi keperluan amaran tersebut di atas pada sisip bungkusan ini.

TARIKH KUAT KUASA

4. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 16 JUN 2011

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k:

Pengarah Amalan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi