



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

KENYATAAN MEDIA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

PEMBATALAN PENDAFTARAN DAN PANGGIL BALIK BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI PHOLCODINE BERIKUTAN RISIKO KESELAMATAN DIKESAN

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), KKM pada 20 Mac 2023 telah bersetuju untuk membatalkan pendaftaran dan mengeluarkan arahan panggil balik ke atas semua produk berdaftar yang mengandungi **pholcodine**.

Ini berikutan terdapatnya risiko keselamatan yang dikesan iaitu risiko terjadinya anafilaksis (reaksi alahan teruk yang boleh mengancam nyawa) dengan penggunaan ubat pengendur otot (*muscle-relaxant*) atau *neuromuscular blocking agents* (NMBAs) semasa proses pembiusan umum (*general anaesthesia*), terutamanya kepada mereka yang pernah mengambil ubat yang mengandungi pholcodine dalam tempoh 12 bulan lalu.

Dengan erti kata lain, mereka yang mengambil ubat yang mengandungi pholcodine (kebiasaannya ubat batuk) dalam tempoh 12 bulan lalu berhadapan risiko yang lebih tinggi untuk mengalami anafilaksis sekiranya diberi ubat pengendur otot atau *neuromuscular blocking agents* (NMBAs) semasa proses pembiusan penuh (*general anaesthesia*), misalnya semasa menjalani pembedahan.

Pholcodine adalah sejenis ubat bagi mengawal dan menghentikan batuk jenis kering (*nonproductive/dry, irritating*) di dalam kalangan dewasa dan kanak-kanak. Di Malaysia, pholcodine diklasifikasikan sebagai ubat terkawal Kumpulan C dan boleh diperolehi tanpa preskripsi. Terdapat sejumlah 14 produk mengandungi pholcodine yang berdaftar dengan PBKD dalam bentuk tunggal dan kombinasi dengan ubat lain seperti dalam Lampiran 1.

Setakat ini, Pusat Pemonitoran Kesan Advers Ubat Kebangsaan, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah menerima sejumlah **12 laporan** dengan **17 kesan advers** susulan penggunaan pholcodine. Namun begitu, daripada laporan tersebut, **tiada laporan *anaphylaxis* yang diterima**.

Walaupun tiada laporan kesan advers diterima oleh NPRA setakat ini, keputusan PBKD ini diambil berdasarkan bukti-bukti daripada kajian “Allergy to Neuromuscular Blocking Agents and Pholcodine Exposure” (ALPHO), data keselamatan pasca pemasaran dan maklumat yang diperolehi daripada pengamal perubatan, agensi negara-negara lain seperti United Kingdom (UK), Australia, beberapa negara European Union (EU) seperti Perancis dan Norway di mana mereka telah mengambil tindakan regulatori bagi pembatalan dan panggil balik produk yang mengandungi pholcodine berdasarkan maklumat keselamatan ini.

Selain itu, World Health Organization (WHO) juga turut melaporkan sejumlah **852 laporan** kesan advers yang melibatkan penggunaan pholcodine. Daripada jumlah tersebut, terdapat **42 laporan *anaphylactic reaction*** dan **20 laporan *anaphylactic shock*** yang dilaporkan. Daripada kes tersebut, terdapat **9 kes** yang melibatkan penggunaan bersama NMBA (suxamethonium).

Dengan itu, berdasarkan penilaian risiko yang teliti didapati tiada langkah pengurangan risiko yang dapat diambil bagi meminimumkan risiko ini buat pengguna. Justeru, didapati risiko pengambilan ubat pholcodine didapati telah melebihi manfaatnya. Sehubungan itu, PBKD telah bersetuju untuk membatalkan pendaftaran semua produk yang mengandungi pholcodine dan menjalankan prosedur panggil balik.

Sebagai makluman, terdapat ubatan alternatif yang boleh digunakan bagi indikasi batuk jenis kering (*nonproductive/dry, irritating*) seperti produk yang mengandungi dextromethorphan. Sehingga kini, terdapat lebih daripada 40 produk mengandungi dextromethorphan dalam bentuk tunggal dan kombinasi dengan ubat lain yang berdaftar dengan PBKD.

Susulan pembatalan pendaftaran produk mengandungi pholcodine, semua syarikat Pemegang Pendaftaran Produk bertanggungjawab untuk memaklumkan kepada farmasi komuniti dan klinik-klinik yang telah dibekalkan dengan produk tersebut untuk berhenti menjual dan memastikan produk dikuarantin sebelum dipulangkan semula kepada pembekal.

Anggota kesihatan juga diingatkan untuk berhenti memperskripsi, mendispens, menjual atau mengedar semua produk mengandungi pholcodine dengan serta-merta. Pesakit yang mengalami batuk jenis *nonproductive* hendaklah diberikan ubat alternatif. Semua baki stok produk yang mengandungi pholcodine perlu dikuarantin dan dipulangkan semula kepada pembekal.

NPRA juga telah mengeluarkan pemakluman *Safety Alert bertajuk Pholcodine: Risk of Anaphylaxis to Neuromuscular Blocking Agents* (NMBAs) bertarikh 9 Mac 2023 (kemaskini pada 23 Mac 2023) melalui laman

sesawang rasmi NPRA bagi memastikan isu keselamatan dengan penggunaan pholcodine dapat diberi perhatian sewajarnya.

Orang awam yang sedang mengambil ubat batuk dan selsema diingatkan untuk menyemak label atau sisip bungkusan produk, sama ada terdapat bahan aktif pholcodine. Jika didapati ubatan tersebut mengandungi bahan aktif pholcodine, hentikan pengambilan dan rujuk kepada anggota kesihatan bagi mendapatkan rawatan alternatif. Bagi mereka yang perlu menjalani pembedahan dan memerlukan bius sepenuhnya, maklumkan kepada anggota kesihatan sekiranya anda pernah mengambil ubat yang mengandungi pholcodine terutamanya dalam tempoh 12 bulan lalu.

Orang awam yang mempunyai sebarang pertanyaan dan memerlukan maklumat lanjut boleh merujuk kepada anggota kesihatan seperti doktor dan ahli farmasi. KKM menggalakkan orang awam untuk melaporkan sebarang kesan advers yang disyaki kepada pihak NPRA. Pelaporan kesan advers boleh dibuat secara atas talian dengan mengisi borang pelaporan untuk pengguna, iaitu *Consumer Side Effect Reporting Form* (ConSERF) yang boleh diakses di laman sesawang NPRA www.npra.gov.my .

Sekian, terima kasih.

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

23 MAC 2023

LAMPIRAN 1

SENARAI PHOLCODINE YANG BERDAFTAR DENGAN PBKD DALAM BENTUK TUNGGAL DAN KOMBINASI DENGAN UBAT LAIN

Bil.	Nama Produk	Nama Pemegang	No. Pendaftaran
1.	DURO-TUSS REGULAR COUGH LIQUID 1MG/ML	INOVA PHARMACEUTICALS (SINGAPORE) PTE LTD (INCORPORATED IN SINGAPORE) MALAYSIA BRANCH	MAL13025049ACZ
2.	DURO-TUSS FORTE COUGH LIQUID 3MG/ML		MAL13025050ACZ
3.	DURO-TUSS EXPECTORANT COUGH LIQUID		MAL13025051ACZ
4.	DIFFLAM ANTI- INFLAMMATORY ANTI- BACTERIAL LOZENGES WITH COUGH SUPPRESSANT		MAL14075076ACZ
5.	RUSSELYL COMPOUND LINCTUS	PHARMANIAGA MANUFACTURING BERHAD	MAL14055155AZ
6.	PROMEDYL PLUS LINCTUS	DUOPHARMA MARKETING SDN. BHD.	MAL20033514AZ
7.	PHOLCODYL SYRUP	SUNWARD PHARMACEUTICAL SDN. BHD.	MAL05072033AZ
8.	PHOLCODYL FORTE SYRUP		MAL05072034AZ
9.	RHYNACOL F SYRUP		MAL08010750AZ
10.	DUCODIN FORTE LINCTUS 15MG/5ML	HOVID BERHAD	MAL07101250AZ
11.	DUCODIN LINCTUS 5MG/5ML		MAL07101251AZ
12.	TUSSELYL FORTE SYRUP 15MG/5ML	PAHANG PHARMACY SDN. BHD.	MAL06121115AZ
13.	AXCEL IRIDIN LINCTUS	KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.	MAL09020970AZ
14.	AXCEL IRIDIN PLUS LINCTUS		MAL09051551AZ