



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESEHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : Bil.(43)dlm.BPFK/PPP/01/03
Tarikh : 14 SEP 2009

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/Puan,

KENYATAAN AMARAN BERKAITAN DENGAN "POTENTIAL FOR AN INCREASE IN RISK OF SUICIDAL THOUGHTS OR BEHAVIOURS" YANG PERLU DIMUATKAN PADA SISIP BUNGKUSAN PRODUK ANTIEPILEPTIK

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) di dalam mesyuaratnya kali ke **218** telah memutuskan kenyataan amaran berkaitan dengan "Potential For An Increase In Risk Of Suicidal Thoughts Or Behaviours" **wajib** dimuatkan pada sisip bungkusan produk antiepileptik.

3. Amaran yang perlu dimuatkan ke dalam sisip bungkusan produk antiepileptik adalah di bawah bahagian:

❖ **"WARNINGS"** dan **"PRECAUTIONS"**;

➤ ***"Potential for an increase in risk of suicidal thoughts or behaviours"***

4. Sila ambil maklum bahawa, senarai produk antiepileptik berdaftar dengan PBKD yang perlu dimuatkan dengan amaran berkenaan adalah seperti berikut:

Bil.	Kumpulan Ubat Antiepileptik
1.	Lamotrigine
2.	Sodium Valproate
3.	Phenytoin

4.	Gabapentin
5.	Topiramate
6.	Levetiracetam
7.	Carbamazepine
8.	Oxcarbazepine
9.	Vigabatrin
10.	Pregabalin
11.	Zonisamide

5. Arahan ini berkuatkuasa **mulai dari tarikh pekeliling ini** dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian.

6. Walaubagaimanapun, 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 Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan(BPFK)), pemegang pendaftaran diarah mematuhi keperluan amaran tersebut di atas pada sisip bungkusan ini.

7. Pihak pemegang pendaftaran produk adalah dikehendaki mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "

Saya yang menurut perintah,



(ABIDA HAQ BINTI SYED M HAQ)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia.

zsl/pekeliling 211/2009

s.k:

1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM.
2. Pengarah Regulatori Farmasi, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM.