



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

Ruj. Kami : (13) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld. 3
Tarikh : 01 Jun 2014

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK ANTIMALARIA YANG
MENGANDUNGI MEFLOQUINE (TERMASUK PRODUK KOMBINASI) DENGAN
MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN KESAN ADVERS PADA SISTEM SARAF
(NEUROLOGIK) YANG BERPANJANGAN DAN GANGGUAN PENGLIHATAN**

Dengan hormatnya perkara di atas dirujuk.

1. Berdasarkan isu keselamatan berkenaan kesan advers yang melibatkan sistem saraf (neurologik) yang berpanjangan dan gangguan penglihatan serta hasil daripada analisis laporan kesan advers tempatan, Mesyuarat Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) yang ke-138 (17 April 2014) telah mencadangkan tindakan pengemaskinian sisip bungkusan ke atas semua produk antimalaria yang mengandungi mefloquine (termasuk kombinasi).
2. Sehubungan dengan itu, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **275** pada **9 Mei 2014** telah membuat keputusan untuk pengemaskinian sisip bungkusan ke atas semua produk antimalaria yang mengandungi mefloquine (termasuk kombinasi) dengan maklumat keselamatan berkaitan kesan advers pada sistem saraf (neurologik) yang berpanjangan dan gangguan penglihatan.
3. Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk **semua** produk antimalaria yang mengandungi mefloquine (termasuk kombinasi):-
 - 3.1 Pengemaskinian sisip bungkusan untuk semua produk antimalaria yang mengandungi mefloquine (termasuk kombinasi) dengan pindaan maklumat seperti berikut:-

3.1.1 Pada bahagian Amaran (*Special warnings and precautions for use*)

a) Bagi produk yang mengandungi mefloquine sahaja:

In chemoprophylaxis the safety profile of mefloquine is characterized by a predominance of neuropsychiatric adverse reactions. If acute anxiety, depression, restlessness or confusion occur during prophylactic use, [Brand name] (mefloquine) should be discontinued and an alternative prophylactic agent should be recommended. Because of the long half-life of mefloquine, adverse reactions to [Brand name] (mefloquine) may occur or persist up to several weeks after discontinuation of the drug. In a small number of patients it has been reported that dizziness or vertigo and loss of balance may continue for months after discontinuation of the drug.

Eye disorders, including but not limited to optic neuropathy and retinal disorders, have been reported during treatment with mefloquine. Any patient presenting with a visual disorder should be referred to the treating physician, as certain conditions may require stopping treatment with [Brand name] (mefloquine).

b) Bagi produk kombinasi yang mengandungi mefloquine (mefloquine/artesunate):

If acute anxiety, depression, restlessness or confusion occur during treatment, [Brand name] (mefloquine/artesunate) should be discontinued and an alternative agent should be recommended. Because of the long half-life of mefloquine, adverse reactions to [Brand name] (mefloquine/artesunate) may occur or persist up to several weeks after discontinuation of the drug. In a small number of patients it has been reported that dizziness or vertigo and loss of balance may continue for months after discontinuation of the drug.

Eye disorders, including but not limited to optic neuropathy and retinal disorders, have been reported during treatment with mefloquine. Any patient presenting with a visual disorder should be referred to the treating physician, as certain conditions may require stopping treatment with [Brand name] (mefloquine/artesunate).

3.1.2 Pada bahagian kesan advers *Postmarketing*

<i>Nervous system disorders</i>	
<i>Common</i>	<i>Dizziness, headache</i>
<i>Not known</i>	<i>Balance disorder, somnolence,</i>

	<i>syncope, convulsions, memory impairment, peripheral sensory neuropathy and peripheral motor neuropathy (including paraesthesia, tremor and ataxia), encephalopathy</i>
<i>Eye disorders</i>	
<i>Common</i>	<i>Visual impairment</i>
<i>Not known</i>	<i>Vision blurred, cataract, retinal disorders and optic neuropathy which may occur with latency during or after treatment</i>

- 3.2 Pengemaskinian sisip bungkusan produk generik juga perlu dilaksanakan pada semua bahagian lain yang melibatkan isu keselamatan ini dengan mengambil kira maklumat yang dikemaskini dalam sisip bungkusan produk *innovator* contohnya bahagian ***Contraindications, Special Warnings and precautions for use***, dan sebagainya.
- 3.3 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkusan semua produk antimalaria yang mengandungi mefloquine (termasuk kombinasi) bagi:
- (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **01 Julai 2014**
- (b) Produk berdaftar: **dalam tempoh Enam (6) bulan dari 01 Julai 2014**
- 3.4 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

4. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **01 Julai 2014.**

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

rn/nd/ppp/09/120514

62

- s.k.
1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 3. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.