



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

Ruj Kami : (83)dlm BPFK 17/FV/ 2-8
Tarikh : 20 Mei 2008

Presiden,
Malaysian Medical Association
4th Floor, MMA House
124, Jalan Pahang
53000 Kuala Lumpur (Fax : 03 40418187)

Presiden
Persatuan Farmasi Malaysia
No. 5B, Lorong Rahim Kajai 13
Taman Tun Dr. Ismail
60000 Kuala Lumpur (Fax : 03 77263749)

Y. Bhg Dato'/Datin/Tuan/Puan,

**MAKLUMAT DARI EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA) BERKAITAN
PENGUNAAN PRODUK CHAMPIX (VARENICLINE) UNTUK RAWATAN
BERHENTI MEROKOK (SMOKING CESSATION).**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Maklumat keselamatan telah diterima dari EMA bertarikh 14 Disember 2007 untuk perhatian semua pengamal perubatan profesional dan juga pesakit yang menggunakan Champix (Varenicline). EMA telah menekankan dimana kesedaran (awareness) perlu ditingkatkan mengenai keselamatan ubat ini berkaitan kesan advers *'suicidal ideation and suicide attempts'* yang dilaporkan berikutan dengan penggunaannya.
3. Berikutan dengan isu ini, agensi tersebut telah mengeluarkan kenyataan media dan juga *'questions and answers'* mengenai keselamatan Champix. Maklumat ini boleh dilayari di www.emea.europa.eu. EMA juga sedang dalam usaha bersama pemegang pendaftaran Pfizer untuk mengemaskinikan maklumat yang perlu dimuatkan di bahagian **AMARAN** disisip bungkusan produk.
4. Di Malaysia, produk tersebut dikategorikan sebagai **Racun C** dimana ianya hanya boleh didispens oleh pengamal perubatan profesional dan juga ahli farmasi. Semakan sisip bungkusan yang didaftarkan ada menyatakan perkara berikut:

Special warnings and precautions for use:

Effect of smoking cessation :

Smoking cessation, with or without pharmacotherapy has been associated with the exacerbation of underlying psychiatric illness (eg. depression). Care should be taken with patients with a history of psychiatric illness and patients should be advised accordingly.

Depression, rarely including suicidal ideation and suicide attempt, has been reported in patients undergoing a smoking cessation attempt.

Undesirable effects:

Post marketing cases of MI, depression and suicidal ideation have been reported in patients taking varenicline.

5. Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) juga sedang dalam usaha untuk mengemaskinikan maklumat produk supaya isu keselamatan ini dapat dinyatakan dengan jelas. Adalah diharapkan semua pengamal perubatan dan ahli farmasi dapat memaklumkan kepada pesakit-pesakit mereka sebelum mendispens ubat ini. Kaunseling mengenai isu keselamatan ini perlu dimaklumkan dengan jelas kepada pesakit.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(SELVARAJA SEERANGAM)
Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

S.K : Ketua Pengarah Kesihatan
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi

Setiausaha
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah