



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

Ruj Kami : (73)dlm BPFK 17/FV/ 2.8  
Tarikh : 28 April 2008

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

Master  
Academy of Medicine  
19, Jalan Folly Barat  
50480 Kuala Lumpur (Fax : 03 2093 0900)

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

Presiden  
Association of Private Hospital Malaysia  
Suite 50, 4<sup>th</sup> Floor  
Pusat Perubatan Pantai  
59100 Kuala Lumpur (Fax : 03 22841278)

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 KESELAMATAN MENGENAI PENGGUNAAN METOCLOPRAMIDE  
PADA KANAK-KANAK**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. World Health Organization (WHO) Pharmaceutical Newsletter, No.2, 2007 telah melaporkan dimana The Netherlands Medicines Evaluation Board (MEB) telah mengambil keputusan untuk menghadkan penggunaan metoclopramide pada kanak-kanak. Ini adalah berikutan meningkatnya risiko '*extrapyramidal symptoms*' pada kanak-kanak yang menerima rawatan ubat ini. MEB telah mencadangkan penggunaan ubat ini hanyalah untuk rawatan '*severe nausea and vomiting of known origin, and*

*only if the treatment with other products is ineffective or it is not possible*. Penggunaan alternative lain seperti domperidone atau 5-HT3 receptor antagonist adalah digalakkan oleh MEB bagi mengurangkan berlakunya kesan adwers ini. Petikan perkara tersebut dilampirkan untuk perhatian dan makluman.

3. Perkara ini telahpun dimaklumkan sebelum ini kepada semua pengamal perubatan professional, walau bagaimanapun Malaysian Adverse Drug Reactions Advisory Committee (MADRAC) masih menerima laporan kesan adwers ini pada kanak-kanak. Dengan itu kami ingin mengingatkan sekali lagi supaya menghadkan pemberian metoclopramide pada kanak-kanak bagi mengelakkan risiko '*extrapyramidal symptoms*'.
4. Di negara kita sehingga kini, MADRAC telah menerima sebanyak 33 laporan kesan adwers pada kanak-kanak yang menyebabkan '*extrapyramidal symptoms*'. Diantara kesan adwers yang dilaporkan adalah '*oculogyric crisis*' (22), '*spasm*' (2), '*neck stiffness*' (4), '*dystonia*' (2), '*torticollis*' (2), '*body stiffness*' (1), '*jaw stiffness*' (1), '*jerky movement*' (1), '*muscle stiffness*' (1), '*eyes gaze upward/eyes rolling*' (5), '*speech disorder*' (1) dan '*back stiffness*' (1).
5. MADRAC masih lagi memantau keselamatan ubat ini pada kanak-kanak dan jika risiko ubat ini didapati melebihi manfaatnya, amaran dan pindaan pada label ubat akan dicadangkan kepada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Oleh itu semua pengamal perubatan dan ahli farmasi disarankan dapat memantau kesan adwers ini dan melaporkan kepada MADRAC untuk tindakan selanjutnya. Adalah diharapkan maklumat ini dapat dipanjangkan kepada mereka yang berkenaan.

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,



**(SELVARAJA SEERANGAM)**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Selaku Pengerusi MADRAC  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

S.K: Ketua Pengarah Kesihatan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

Setiausaha PBKD



**Metoclopramide in children: extrapyramidal symptoms**

**Netherlands** — Following an increase in the number of registered cases of extrapyramidal symptoms in children receiving metoclopramide, the Medicines Evaluation Board has restricted the use of metoclopramide in this population to treatment of severe nausea and vomiting of known origin, and only if treatment with other products is ineffective or is not possible.

The MEB considers there are better alternatives to metoclopramide. For example, domperidone is a better choice in treating post-operative nausea in children. Domperidone is also the drug of choice in treating migraine in children because the risk of extrapyramidal effects is lower than with metoclopramide.

Similarly, 5-HT<sub>3</sub> receptor antagonists (e.g. ondansetron) are the drugs of choice in nausea due to strongly emetogenic chemotherapy because of better efficacy and fewer adverse events.

*Reference: World Health Organization (WHO) Pharmaceutical Newsletter, No.2, 2007*