



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

Ruj. Kami: (19) dlm. BPFK/PPP/07/25
Tarikh : **24 SEP 2014**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 12 TAHUN 2014:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI METHYLPHENIDATE:
AMARAN BERKAITAN RISIKO *PRIAPISM* (KESAN EREKSI YANG BERPANJANGAN) DI
KALANGAN LELAKI**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 12 tahun 2014 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 12 Tahun 2014 telah bersetuju dengan amaran berkaitan risiko *priapism* (kesan ereksi yang berpanjangan) di kalangan lelaki bagi semua produk yang mengandungi methylphenidate seperti pada surat arahan Bil. (19) BPFK/PPP/07/25.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,


TAN ANN LING
Pengaroh Regulator Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
ra/nb/ppp/bpfk/110914



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 12 TAHUN 2014

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI
METHYLPHENIDATE: AMARAN BERKAITAN RISIKO *PRIAPISM* (KESAN
EREKSI YANG BERPANJANGAN) DI KALANGAN LELAKI**

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk yang mengandungi methylphenidate bagi memasukkan amaran berkaitan risiko *priapism* (kesan ereksi yang berpanjangan) di kalangan lelaki.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **279** pada **28 Ogos 2014** telah membuat keputusan untuk memasukkan amaran berkaitan risiko *priapism* (kesan ereksi yang berpanjangan) di kalangan lelaki bagi semua produk yang mengandungi methylphenidate.

PELAKSANAAN

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi methylphenidate seperti berikut:-

- 3.1.1 Pada bahagian ***Warnings and Precautions***

Priapism

Prolonged and painful erections, sometimes requiring surgical intervention, have been reported with methylphenidate products in both pediatric and adult patients. Priapism was not reported with drug initiation but developed after some time on the drug, often subsequent to an increase in dose. Priapism has also appeared during a period of drug withdrawal (drug holidays or during discontinuation). Patients who develop abnormally sustained or frequent and painful erections should seek immediate medical attention.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkusan semua produk yang mengandungi methylphenidate bagi:
 - (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **01 Oktober 2014**
 - (b) Produk berdaftar : **dalam tempoh Enam bulan mulai 01 Oktober 2014**
5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **01 Oktober 2014.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/ppp/bpfr/030014

DR. SALMAH BINTI BAHRI
Pengarah Amalan Dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k.
1. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 3. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia.