



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (8) Jld.1

Tarikh : 13 Julai 2022

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 8 TAHUN 2022 DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CHLOROQUINE DAN HYDROXYCHLOROQUINE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI MEMPERKUKUHKAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *PSYCHIATRIC DISORDERS*

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 8 Tahun 2022, Direktif untuk semua produk yang mengandungi chloroquine dan hydroxychloroquine: Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi memperkukuhkan maklumat keselamatan berkaitan risiko *psychiatric disorders* untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(DR. ROSHAYATI BINTI MOHAMAD SANI) RPh.1449

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia



suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my
+603 - 7883 5463 / 5467



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

BILANGAN 8 TAHUN 2022

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CHLOROQUINE DAN
HYDROXYCHLOROQUINE :
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI MEMPERKUKUHKAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *PSYCHIATRIC DISORDERS***

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-182 pada 26 Mei 2022 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi chloroquine dan hydroxychloroquine untuk memperkukuhkan maklumat keselamatan berkaitan risiko *psychiatric disorders*.
- 1.2** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**374** pada **7 Julai 2022** telah membuat keputusan berkenaan perkara tersebut di atas.
- 1.3** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

2. PELAKSANAAN

2.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi chloroquine dan hydroxychloroquine seperti berikut:-

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian **Warnings and Precautions:**

Chloroquine

Suicidal behaviour and psychiatric disorders

Cases of suicidal behaviour and psychiatric disorders have been reported in patients treated with chloroquine, including in patients with no prior history of psychiatric disorders. Patients should be advised to seek medical advice promptly if they experience psychiatric symptoms during treatment.

Hydroxychloroquine

Suicidal behaviour and psychiatric disorders

Suicidal behaviour and psychiatric disorders have been reported in some patients treated with hydroxychloroquine. Psychiatric side effects typically occur within the first month after the start of treatment with hydroxychloroquine and have been reported also in patients with no prior history of psychiatric disorders. Patients should be advised to seek medical advice promptly if they experience psychiatric symptoms during treatment.

(b) Pada bahagian **Adverse Effects/ Undesirable Effects:**

Chloroquine

SOC Psychiatric disorders

Very common: insomnia

Common: depression

Rare: psychiatric disorders such as anxiety, agitation, confusion, hallucinations, delirium

Not known: suicidal behaviour, psychosis, aggression, delusion, paranoia, mania, attention deficit, sleep disorders

Hydroxychloroquine*SOC Psychiatric disorders**Common: Affect lability**Uncommon: Nervousness**Not known: suicidal behaviour, psychosis, depression, hallucinations, anxiety, agitation, confusion, delusions, mania and sleep disorders.***2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)****(a) Pada bahagian *While you are using [product name]*:****Chloroquine**

Some people being treated with [product name] can experience mental health problems such as irrational thoughts, hallucinations, feeling confused, aggressiveness, paranoia, feeling depressed or have thoughts of self-harm or suicide, even those who have never had similar problems before. If you or others around you notice any of these side effects seek medical advice straight away.

Hydroxychloroquine

Some people being treated with [product name] can experience mental health problems such as irrational thoughts, anxiety, hallucinations, feeling confused or feeling depressed, including thoughts of self-harm or suicide, even those who have never had similar problems before. If you or others around you notice any of these side effects seek medical advice straight away.

(b) Pada bahagian *Side effects*:**Chloroquine***Very common: sleeping difficulty (insomnia)**Common: depression**Rare: anxiety, agitation, confusion, seeing/feeling things that are not there (hallucinations), disturbance in mental abilities that results in confused thinking and reduced awareness of the environment (delirium)**Not known: feeling depressed or having thoughts of self-harm or suicide, feeling anxious, feeling confused, aggressiveness, having*

irrational thoughts, paranoia, feeling elated or overexcited, lack of concentration, sleep disorders.

Hydroxychloroquine

Common: mood swings

Uncommon: nervousness

Not known: Feeling depressed or having thoughts of self-harm or suicide, feeling nervous or anxious, feeling confused, hallucinations, agitated, feeling elated or overexcited, difficulty sleeping.

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi chloroquine dan hydroxychloroquine adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Ogos 2022**

(b) Produk berdaftar : **1 Februari 2023**

2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MiV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)*.

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Ogos 2022.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI A HALIM) RPh. 1750
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nia/pkpsr/npra



- s.k.
1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 5. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 6. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia