



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN  
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Ministry of Health Malaysia  
Lot 36 Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor Darul Ehsan  
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400  
Faks (Fax) : +603-7956 2924  
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami: ( 27 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1  
Tarikh : 17 OCT 2017

## 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 22 TAHUN 2017: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ARIPIRAZOLE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN KESAN ADVERS *PATHOLOGICAL GAMBLING* DAN *IMPULSE-CONTROL PROBLEMS*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 22 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 22 Tahun 2017 telah bersetuju untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan kesan advers *pathological gambling* dan *impulse-control problems* bagi semua produk yang mengandungi aripirazole seperti pada surat arahan Bil. ( 27 ) BPFK/PPP/07/25 Jld. 1.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

### “BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

**DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/NPRA/091017

4

**SITI AIDA ABDULLAH**

Timbalan Pengarah  
Pusat Pembangunan Organisasi  
Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia



Certified to ISO 9001 : 2008  
Cert. No. AR 2293



Member of  
Pharmaceutical Inspection  
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to  
Mutual Acceptance  
of Data for GLP

BPFK/PPP/07/25 ( 27 ) Jld 1



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

**BILANGAN 22 TAHUN 2017**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ARIPIPRAZOLE:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT  
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN  
BERKAITAN KESAN ADVERS *PATHOLOGICAL GAMBLING* DAN *IMPULSE-  
CONTROL PROBLEMS***

**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 semua produk yang mengandungi aripiprazole bagi mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan kesan advers *pathological gambling* dan *impulse-control problems*.

**LATAR BELAKANG**

**2.1** Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **316** pada **3 Oktober 2017** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi aripiprazole untuk mengemaskini sisip bungkus dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan kesan advers *pathological gambling* dan *impulse-control problems*.



## PELAKSANAAN

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

### 3.1.1 Sisip bungkusan

**Pada bahagian *Warnings and Precautions*:**

*Pathological gambling and impulse-control problems*

*Patients can experience increased urges, particularly for gambling, and the inability to control these urges while taking aripiprazole. Other urges, reported include: increased sexual urges, compulsive shopping, binge or compulsive eating, and other impulsive and compulsive behaviours.*

*It is important for prescribers to ask patients or their caregivers specifically about the development of new or increased gambling urges, or other urges, while being treated with aripiprazole. It should be noted that impulse-control symptoms can be associated with the underlying disorder; however, in some cases urges were reported to have stopped when the dose was reduced or the medication was discontinued. Patients who are at higher risk for impulse-control problems (e.g. personal or family history of obsessive-compulsive disorder, impulse-control disorder, bipolar disorder, impulsive personality, alcoholism, drug abuse or other addictive behaviours) would require closer monitoring for new or worsening of uncontrollable urges. Impulse-control problems may result in harm to the patient and others if not recognised. Consider dose reduction or stopping the medication if a patient develops such urges while taking aripiprazole.*

**Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects*:**

*Psychiatric disorders*

*Pathological gambling, hypersexuality, impulse-control problems (See Section *Warnings and Precautions*).*

### 3.1.2 Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

**Pada bahagian *Before you use <product name>*:**

*Before you start to use it*

*Talk to your doctor or pharmacist if you have:*

- *a history of excessive gambling or other unusual urges (e.g. increased sexual urges, binge or compulsive eating, and compulsive shopping).*

**Pada bahagian Side effects:***Side effects may include:*

- *Excessive gambling or other unusual urges, such as increased sexual urges, binge or compulsive eating, and compulsive shopping. If you or your family members notice that you are having unusual urges or behaviours, talk to your doctor or pharmacist.*
4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi aripiprazole bagi:
- (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 November 2017**
- (b) Produk berdaftar : **1 Mei 2018**
5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 November 2017.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”****( DR. SALMAH BT. BAHRI ) RPh. 783**

**Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia**

ra/nb/PPP/NPRA/061017

**MOHD YUNOS BIN SHAARI, RPh 1079**  
**Pengarah**  
**Lembaga Farmasi Malaysia**  
**Kementerian Kesihatan Malaysia**

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