



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

Ruj. Kami : ( 22 ) dlm. BPFK/PPP/07/25  
Tarikh : **24 DEC 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 15 TAHUN 2014:  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI TOPIRAMATE: AMARAN  
BERKAITAN RISIKO GANGGUAN PENGLIHATAN**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 15 tahun 2014 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 15 Tahun 2014 telah bersetuju dengan amaran berkaitan risiko gangguan penglihatan untuk semua produk yang mengandungi topiramate seperti pada surat arahan Bil. ( 22 ) 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**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ranbi/ppp/bpfk/121214



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

**BILANGAN 15 TAHUN 2014**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI TOPIRAMATE:  
AMARAN BERKAITAN RISIKO GANGGUAN PENGLIHATAN**

**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 topiramate bagi memasukkan amaran berkaitan risiko gangguan penglihatan.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **282** pada **4 Disember 2014** telah membuat keputusan untuk memasukkan maklumat amaran berkaitan risiko gangguan penglihatan bagi semua produk yang mengandungi topiramate.

**PELAKSANAAN**

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

- 3.1.1 Pada bahagian **Special Warnings and Precautions For Use**

### **Visual field defects**

*Visual field defects have been reported in patients receiving topiramate independent of elevated intraocular pressure. In clinical trials, most of these events were reversible following topiramate discontinuation, however some cases were not. In a large proportion of postmarketing case reports reversibility was unknown, but in cases where an outcome was reported, the majority were reversible. If visual problems occur at any time during topiramate treatment, consideration should be given to discontinuing the drug.*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkusan semua produk generik yang mengandungi topiramate bagi:
  - (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **01 Januari 2015**
  - (b) Produk berdaftar : **01 Julai 2015**
5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **01 Januari 2015.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATO' EISAH A. RAHMAN)**  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
ra/nb/ppp/bpR/121214

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