



**Pihak Berkuasa Kawalan Dadah**  
Drug Control Authority  
**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : ( 41 ) dlm.BPFK/02/5/1.3  
Tarikh :

**27 JAN 2005**

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

Tuan/puan,

**KEPUTUSAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD) BERHUBUNG  
TAMBAHAN AMARAN BERKAITAN DENGAN "SUICIDALITY IN CHILDREN  
AND ADOLESCENTS TREATED WITH ANTIDEPRESSANTS"**

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke **165** yang telah diadakan pada **23hb. Disember 2004** mengenai perkara di atas.

2. PBKD telah bersetuju agar amaran berkaitan dengan kesan advers 'suicidality' wajib untuk dimuatkan pada sisip bungkusan semua keluaran yang merupakan "antidepressant".
3. Amaran yang perlu dimuatkan di bawah bahagian "Warning" adalah seperti berikut:

**WARNINGS:**

**Suicidality in Children and Adolescents**

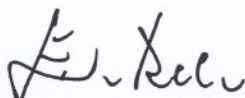
- Antidepressants increase the risk of suicidal thinking and behavior (suicidality) in children and adolescents with major depressive disorder (MDD) and other psychiatric disorders.
  - Anyone considering the use of an antidepressant in a child or adolescent for any clinical use must balance the risk of increased suicidality with the clinical need.
  - Patients who are started on therapy should be observed closely for clinical worsening, suicidality, or unusual changes in behavior.
  - Families and caregivers should be advised to closely observe the patient and to communicate with the prescriber.
  - A statement regarding whether the particular drug is approved for any pediatric indication(s) and, if so, which one(s).
4. Pemegang pendaftaran produk perlu mengkaji kesesuaian penggunaan "medication guides" (MedGuides) sepertimana diamalkan di Amerika Syarikat. Tujuan MedGuides ini adalah untuk menyampaikan maklumat kepada pesakit dan penjaga berkaitan dengan kesan advers "suicidality" ini dan perlu diberi semasa ubat dibekalkan. MedGuides yang diubahsuakan untuk penggunaan di Malaysia perlu dikemukakan kepada PBKD untuk penyemakan sebelum diedarkan.

5 Pihak tuan adalah disarankan agar mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

Sekian, terima kasih.

**" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "**  
**" UTAMAKAN KUALITI , EFIKASI , DAN KESELAMATAN "**

Saya yang menurut perintah,



**(EISAH BT. A. RAHMAN)**

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k .
1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Bhg. Farmasi, KKM.
  2. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
  3. Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)
  4. Ketua Bahagian Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK
  5. Ketua Bahagian Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK
  6. Fail BPFK/02/5/1.3