



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

Ruj. Kami : ( 17 ) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld. 3  
Tarikh : 06 AUG 2014

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

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

Tuan/ Puan,

**PEKELILING UNTUK MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI RISPERIDONE ATAU PALIPERIDONE DENGAN AMARAN BERKAITAN RISIKO *INTRAOPERATIVE FLOPPY IRIS SYNDROME (IFIS)* PADA PESAKIT YANG MENJALANI PEMBEDAHAN KATARAK**

Saya dengan segala hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

1. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **277** pada **7 Julai 2014** telah bersetuju supaya sisip bungkusan untuk semua produk yang mengandungi risperidone atau paliperidone perlu dikemaskini dengan amaran berkaitan risiko *intraoperative floppy iris syndrome (IFIS)* pada pesakit yang menjalani pembedahan katarak.

2. Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi risperidone atau paliperidone dengan pengemaskinian pada sisip bungkusan seperti berikut:-

2.1 Pada bahagian **Warnings and Precautions**

***Intraoperative Floppy Iris Syndrome***

*Intraoperative floppy iris syndrome (IFIS) has been observed during cataract surgery in patients treated with medicines with alpha1a-adrenergic antagonist effect, including risperidone. IFIS may increase the risk of eye complications during and after the operation. Current or past use of medicines with alpha1a-adrenergic antagonist effect should be made known to the ophthalmic surgeon in advance of surgery. The potential benefit of stopping alpha1 blocking therapy prior to cataract*

*surgery has not been established and must be weighed against the risk of stopping the antipsychotic therapy.*

2.2 Pada bahagian **Undesirable Effects**

**Postmarketing Data**

*Eye Disorders*

*Frequency: Not known – Floppy iris syndrome (intraoperative)*

3. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkusan semua produk yang mengandungi risperidone atau paliperidone bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **01 Ogos 2014**

(b) Produk berdaftar : **dalam tempoh Enam bulan mulai 01 Ogos 2014**

4. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

5. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **01 Ogos 2014.**

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,



**TAN ANN LING**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

alnb/ppp/090714

*llc*

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