



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 : ( 48 ) dlm.BPFK/PASCA/FV/2 Jilid 17

Tarikh : 28/10/16



## SEPERTI SENARAI EDARAN

Y Bhg. Datuk/ Dato'/ Dr./ Tuan/ Puan,

### MAKLUMAN KONTRAINDIKASI PENGGUNAAN UBAT YANG MENGANDUNGI CODEINE UNTUK KANAK-KANAK BERUMUR BAWAH 12 TAHUN DAN IBU YANG MENYUSU SUSULAN RISIKO *RESPIRATORY DEPRESSION*

Saya dengan segala hormatnya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

- Untuk makluman Y Bhg. Datuk/ Dato'/ Dr./ Tuan/ Puan, keselamatan penggunaan produk yang mengandungi codeine untuk kanak-kanak telah dikaji semula oleh Agensi Regulatori Farmasi Negara (NPRA) berdasarkan maklumat yang diterima daripada pihak berkuasa regulatori antarabangsa berkaitan risiko *respiratory depression*, termasuk beberapa kes kematian di negara-negara lain.
- Risiko *respiratory depression* dalam kalangan kanak-kanak dan remaja telah dikaitkan dengan *genetic polymorphism* dan *codeine metabolism*. Golongan pesakit CYP2D6 *ultra-rapid metabolisers* didapati dapat menukarkan codeine kepada morphine pada kadar yang lebih cepat. Ini mengakibatkan pengumpulan paras morphine yang tinggi dalam darah yang boleh menyebabkan kesan advers serius seperti kesukaran bernafas yang boleh membawa maut. Risiko *respiratory depression* adalah lebih tinggi bagi golongan *ultra-rapid metabolisers* ini apabila mengambil codeine selepas prosedur *tonsillectomy* dan/atau *adenoidectomy*, terutamanya bagi pesakit yang juga mengalami *underlying breathing problems*.
- Walaupun kesan advers morphine boleh berlaku kepada pesakit daripada semua peringkat umur, metabolisme codeine ditukarkan kepada morphine dalam kalangan kanak-kanak di bawah umur 12 tahun adalah berubah-ubah di antara individu dan tidak menentu. Dengan itu, golongan ini lebih berisiko untuk mengalami kesan advers tersebut.
- Berdasarkan kajian semula yang dijalankan oleh NPRA, Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuaratnya yang ke 152 pada 1



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



Member of  
Pharmaceutical Inspection



Non Member Adherence to  
Mutual Acceptance

September 2016, mencadangkan pengemaskinian sisip bungkus semua produk yang mengandungi codeine dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *respiratory depression* bagi memastikan codeine hanya digunakan untuk melegakan kesakitan pada kanak-kanak sekiranya manfaat lebih besar daripada risikonya. Direktif berkaitan isu ini telah dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) pada 11 Oktober 2016 [Ruj: (2) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld.1].

6. Sehubungan itu, pihak Y Bhg. Datuk/ Dato'/ Dr./ Tuan/ Puan dimaklumkan berkaitan kontraindikasi baru penggunaan produk yang mengandungi codeine, seperti berikut:

**Contraindications:**

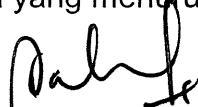
- *In children below the age of 12 years for the symptomatic treatment of colds, due to an increased risk of developing serious and life-threatening adverse reactions.*
- *In all paediatric patients (0-18 years of age) who undergo tonsillectomy and/or adenoidectomy for obstructive sleep apnoea syndrome due to increased risk of developing serious and life-threatening adverse reactions.*
- *In women during breastfeeding*
- *In patients who are known CYP2D6 ultra-rapid metabolisers*

5. Kerjasama Y Bhg. Datuk/ Dato'/ Dr./ Tuan/ Puan untuk memaklumkan perkara ini kepada kepada ahli profesional kesihatan di bawah seliaan atau ahli-ahli persatuan profesional kesihatan amatlah dihargai.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,



**(DR. SALMAH BT. BAHRI)**

Pengarah Regulatori Farmasi

Agensi Regulatori Farmasi Negara (NPRA)

*(dahulunya dikenali sebagai Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan)*

Kementerian Kesihatan Malaysia

**Merangkap Pengerusi Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan**

<sup>w</sup>  
s.k.

1. **Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia**
2. **Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM**
3. **Pengarah Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM**

