



Ruj. Kami: ( 13 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1  
Tarikh : 29 MAY 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 8 TAHUN 2017: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG MENGANDUNGI CHLORHEXIDINE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN, LABEL DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO REAKSI HIPERSENSITIVITI**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 8 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 8 Tahun 2017 telah bersetuju untuk pengemaskinian sisip bungkusan, label dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko reaksi hipersensitiviti bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi chlorhexidine seperti pada surat arahan Bil. ( 13 ) 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,

**(SITI AIDA BINTI ABDULLAH)**

Timbalan Pengarah  
b/p Pengarah Regulatori Farmasi  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/chm/PPP/NPRA/090517



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



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

**BILANGAN 8 TAHUN 2017**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK FARMASEUTIKAL YANG  
MENGANDUNGI CHLORHEXIDINE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN,  
LABEL DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)  
DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO REAKSI  
HIPERSENSITIVITI**

**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 farmaseutikal yang mengandungi chlorhexidine bagi mengemaskini sisip bungkusan, label dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan mengenai risiko reaksi hipersensitiviti.

**LATAR BELAKANG**

**2.1** Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **311** pada **2 Mei 2017** telah membuat keputusan bagi semua produk farmaseutikal yang mengandungi chlorhexidine untuk mengemaskini sisip bungkusan, label dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan mengenai risiko reaksi hipersensitiviti.

**PELAKSANAAN**

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

### 3.1.1 Sisip bungkusan

a) **Pada bahagian *Warnings and Precautions*:**

*[Product Name] contains chlorhexidine. Chlorhexidine is known to induce hypersensitivity, including generalised allergic reactions and anaphylactic shock. The prevalence of chlorhexidine hypersensitivity is unknown, but available literature suggests this is likely to be very rare. [Product Name] should not be administered to anyone with a possible history of an allergic reaction to chlorhexidine.*

*If any signs or symptoms of a suspected hypersensitivity reaction such as itching, skin rash, redness, swelling, breathing difficulties, light headedness, and rapid heart rate develop, immediately stop using the product. Appropriate therapeutic countermeasures must be instituted as clinically indicated.*

b) **Pada bahagian *Undesirable Effects/Side Effects*:**

*Immune system disorders*

*Frequency not known: Hypersensitivity including anaphylactic shock*

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

*[Product Name] contains chlorhexidine. Inform your healthcare provider if you have a known allergy to chlorhexidine.*

*Stop using this product and seek immediate medical assistance if you experience rash, itching, swelling, breathing difficulties, light-headedness or rapid heartbeat.*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk farmaseutikal yang mengandungi chlorhexidine bagi:


(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Jun 2017**

(b) Produk berdaftar : **1 Disember 2017**

5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan label bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Jun 2017.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**( DR. SALMAH BT. BAHRI ) RPh. 783**

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/chem/ppp/PPRA/000517

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