



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (26) Jld.1  
Tarikh : 11 Julai 2023

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK**

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

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984  
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 8 TAHUN 2023  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CLINDAMYCIN BAGI  
KEGUNAAN SISTEMIK (SEDIAAN ORAL DAN INJEKSI) : PENGEMASKINIAN SISIP  
BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)  
DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *ACUTE KIDNEY INJURY*  
(AKI)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 8 Tahun 2023, Direktif untuk semua produk yang mengandungi clindamycin bagi kegunaan sistemik (sediaan oral dan injeksi) : Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Acute Kidney Injury* (AKI).
3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**"MALAYSIA MADANI"**

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,

**(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413**  
Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

[sak/sab/nlaj/pkpsr/npra](mailto:sak/sab/nlaj/pkpsr/npra)

[suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [lisaassakina@npra.gov.my](mailto:lisaassakina@npra.gov.my)  
 +603 - 7883 5463 / 5467

## **SENARAI EDARAN:**

1. Presiden  
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-18-2, Block C 3 Two Square (Dataran 3 2),  
No. 2, Jalan 19/1,  
46300 Petaling Jaya, Selangor.
  
2. Presiden  
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)  
Global Business & Convention Centre  
Mezzanine Floor, Block A,  
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,  
46300 Petaling Jaya, Selangor.
  
3. Presiden  
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)  
c/o Medispec (M) Sdn Bhd,  
B-1-7, Block B,  
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,  
Taman Mayang,  
47301 Petaling Jaya, Selangor.



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

---

**BILANGAN 8 TAHUN 2023**

---

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CLINDAMYCIN BAGI  
KEGUNAAN SISTEMIK (SEDIAAN ORAL DAN INJEKSI) : PENGEMASKINIAN  
SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA  
(RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN  
BERKAITAN RISIKO *ACUTE KIDNEY INJURY* (AKI)**

**1. TUJUAN**

- 1.1 Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-186 pada 25 Mei 2023 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi clindamycin bagi kegunaan sistemik (sediaan oral dan injeksi) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *Acute Kidney Injury* (AKI).
- 1.2 Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**386** pada **6 Julai 2023** telah membuat keputusan berkenaan perkara tersebut di atas.
- 1.3 Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

## 2. PELAKSANAAN

2.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi clindamycin bagi kegunaan sistemik (sediaan oral dan injeksi) seperti berikut:-

### 2.1.1 Sisip bungkusan

#### a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

*Clindamycin is potentially nephrotoxic. Acute kidney injury including acute renal failure has been reported. Therefore, monitoring of renal function should be considered during therapy of patients with pre-existing renal dysfunction or taking concomitant nephrotoxic drugs and monitoring of renal function should be performed if therapy is prolonged.*

#### b) Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects*

##### Renal and urinary disorders

*Frequency 'not known': Acute kidney injury*

### 2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

#### a) Pada bahagian *Before you use <product name>*:

##### Before you start to use it

*Tell your doctor if you have any of the following conditions to help him or her decide if <product name> is suitable for you:*

- *you suffer from problems with kidneys*

##### Taking other medicines

*Tell your doctor if you are taking any other medicines.*

**b) Pada bahagian *Side effects*:**

*If you develop decreased urine output, fluid retention causing swelling in your legs, ankles or feet, shortness of breath or nausea you should contact your doctor immediately.*

**2.2** Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi clindamycin bagi kegunaan sistemik (sediaan oral dan injeksi) adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Ogos 2023**

(b) Produk berdaftar : **1 Februari 2024**

**2.3** Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MiV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)*.

### **3. TARIKH KUAT KUASA**

**3.1** Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Ogos 2023**.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(NORHALIZA BINTI A. HALIM) RPh. 1750**  
Pengarah Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nia/pkpsr/npra

- s.k.
1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  4. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  5. Pengarah  
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  6. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia