



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
Portal Rasmi : www.npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (75) Jld.1

Tarikh : 15 Januari 2026

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 4 TAHUN 2026 DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CLINDAMYCIN DALAM SEDIAAN ORAL KAPSUL: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI MEMPERKUKUKKAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *OESOPHAGITIS* DAN *OESOPHAGEAL ULCER*

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 4 Tahun 2026, Direktif untuk semua produk yang mengandungi clindamycin dalam sediaan oral kapsul: Pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP bagi memperkukuhkan maklumat keselamatan berkaitan risiko *oesophagitis* dan *oesophageal ulcer* untuk makluman dan perhatian tuan/puan. Tuan/Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(ROSLIZA BINTI LAJIS) RPh.3376

Timbalan Pengarah

b.p. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

nm2/sab/nlaj/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

BILANGAN 4 TAHUN 2026

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CLINDAMYCIN
DALAM SEDIAAN ORAL KAPSUL: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI
MEMPERKUKUHKAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO
*OESOPHAGITIS DAN OESOPHAGEAL ULCER***

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-196 pada 10 Disember 2025 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP untuk semua produk yang mengandungi clindamycin dalam sediaan oral kapsul bagi memperkukuhkan maklumat keselamatan berkaitan risiko *oesophagitis* dan *oesophageal ulcer*.
- 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-**416** pada **8 Januari 2026** 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 bagi semua produk yang mengandungi clindamycin dalam sediaan oral kapsul:

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian Pada bahagian *Route of Administration*:

To avoid the possibility of oesophageal irritation, clindamycin hydrochloride capsules should be taken with a full glass of water and no less than 30 minutes before lying down.

(b) Pada bahagian *Warnings and Precautions*:

*Due to the risk of oesophagitis and oesophageal ulcer, it is important to ensure compliance with administration guidance (see Sections *Route of administration* and *Adverse Effects/ Undesirable Effects*).*

(c) Pada bahagian *Adverse Effects/ Undesirable Effects*:

Gastrointestinal disorders

Frequency 'not known': Oesophageal ulcer, oesophagitis

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(a) Pada bahagian *How to use [product name]*:

[Product name] should be taken with a full glass of water and no less than 30 minutes before lying down.

(b) Pada bahagian *While you are using it*:

*Due to the risk of stomach and throat irritation, it is important to ensure compliance with administration guidance (see *How to use [product name]*).*

(c) Pada bahagian *Side effects*:

Inflammation/ ulcer from the throat to the stomach tube lining

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi clindamycin dalam sediaan oral kapsul adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu : serta-merta

(b) Produk yang sedang dalam proses penilaian pendaftaran : 1 Februari 2026

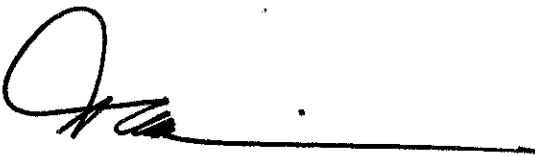
2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MIV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)* sebelum 1 Ogos 2026.

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah SERTA-MERTA.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sebf/hleg/pkpr/npra

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