



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 (74) 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 3 TAHUN 2026 DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LINEZOLID: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *RHABDOMYOLYSIS*

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 3 Tahun 2026, Direktif untuk semua produk yang mengandungi linezolid: Pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *rhabdomyolysis* 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

nmz/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 3 TAHUN 2026

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LINEZOLID:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN
RISIKO *RHABDOMYOLYSIS***

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 bagi semua produk yang mengandungi linezolid dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *rhabdomyolysis*.
- 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 linezolid:

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

Rhabdomyolysis has been reported with the use of linezolid. If signs or symptoms of rhabdomyolysis are observed, linezolid should be discontinued and appropriate therapy initiated.

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

System Organ Class (SOC): Musculoskeletal and connective tissue disorders

*Frequency 'rare': Rhabdomyolysis**

**ADR identified post-marketing*

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) [untuk sediaan oral sahaja]

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

If signs or symptoms of rhabdomyolysis (breakdown of damaged muscle) are observed, you should stop using [Product name] and tell your doctor immediately.

(b) Pada bahagian Side effects:

Rhabdomyolysis (breakdown of damaged muscle) - muscle pain, tenderness or weakness and dark urine

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi linezolid adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu : **serta-merta**

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

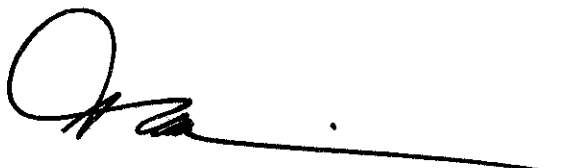
2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MiV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)* **sebelum 1 Ogos 2026.**

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah **SERTA-MERTA.**

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



(DR. AZUANA BINJI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ssb/hlep/pkpar/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

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.