



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (5) Jld.2  
Tarikh : 14 April 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 11 TAHUN 2026  
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI SUNITINIB:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK  
PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO  
*HYPERAMMONAEMIC ENCEPHALOPATHY***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 11 Tahun 2026, Direktif untuk semua produk yang mengandungi sunitinib: Pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *hyperammonaemic encephalopathy* 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,

**(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh. 1627**  
Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/nzzb/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / n.zuhaida@npra.gov.my  
☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

**BILANGAN 11 TAHUN 2026**

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

**1. TUJUAN**

- 1.1 Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-197 pada 26 Februari 2026 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP bagi semua produk yang mengandungi sunitinib dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *hyperammonaemic encephalopathy*.
- 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-**419** pada **2 April 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 sunitinib:

### 2.1.1 Sisip bungkusan

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

*Hyperammonaemic encephalopathy*

*Hyperammonaemic encephalopathy has been observed with sunitinib (see Section Undesirable effects). In patients who develop unexplained lethargy or changes in mental status, ammonia level should be measured and appropriate clinical management should be initiated.*

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

*System Organ Class (SOC): Nervous system disorders*

*Frequency 'Not known': Hyperammonaemic encephalopathy*

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

**(a) Pada bahagian *While you are using [product name]*:**

*If you have symptoms such as lack of energy, confusion, sleepiness, unconsciousness/coma, your doctor will measure your ammonia level and determine appropriate treatment because these may be signs of brain toxicity caused by high blood levels of ammonia (hyperammonaemic encephalopathy).*

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

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

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

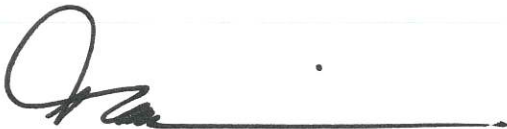
2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkus dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MiV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)* **sebelum 1 November 2026.**

### 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

nmz/sab/nzzb/pkpsr/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 Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
  5. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan 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.