



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (66) Jld.1
Tarikh : 17 September 2025

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 19 TAHUN 2025
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *GLUCAGON-LIKE*
***PEPTIDE-1 (GLP-1) RECEPTOR AGONISTS* : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN**
DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *ASPIRATION* DAN *PNEUMONIA ASPIRATION*
SEMASA ANESTESIA UMUM (*GENERAL ANAESTHESIA*) ATAU SEDASI PENUH (*DEEP*
***SEDATION*)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 19 Tahun 2025, Direktif untuk semua produk yang mengandungi *Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) Receptor Agonists*: Pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *aspiration* dan *pneumonia aspiration* semasa anestesia umum (*general anaesthesia*) atau sedasi penuh (*deep sedation*) 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

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 19 TAHUN 2025

DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 (GLP-1) RECEPTOR AGONISTS*: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *ASPIRATION* DAN *PNEUMONIA ASPIRATION* SEMASA ANESTESIA UMUM (*GENERAL ANAESTHESIA*) ATAU SEDASI PENUH (*DEEP SEDATION*)

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-194 pada 26 Jun 2025 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi *Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) Receptor Agonists* dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *aspiration* dan *pneumonia aspiration* semasa anestesia umum (*general anaesthesia*) atau sedasi penuh (*deep sedation*).
- 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-412 pada 8 September 2025 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 *Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) Receptor Agonists*:

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

Aspiration in association with general anaesthesia or deep sedation

Cases of pulmonary aspiration have been reported in patients receiving GLP-1 receptor agonists undergoing general anaesthesia or deep sedation. Therefore, the increased risk of residual gastric content due to delayed gastric emptying should be considered prior to performing procedures with general anaesthesia or deep sedation.

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(a) Pada bahagian *Before you use [Product name]*:

Before you start to use it:

If you know that you are due to have surgery where you will be under anaesthesia (sleeping), please tell your doctor that you are taking [product name].

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi *Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) Receptor Agonists* adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Oktober 2025**

(b) Produk berdaftar : **1 April 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)*.

3. TARIKH KUAT KUASA

- 3.1** Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Oktober 2025.**

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sub/riaf/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