



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. 4244755, 4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819, Fax. : 42883485

E-mail : ditwas_dist_ptpkrt@pom.go.id; distribusi_obat@yahoo.com Website : www.pom.go.id

Nomor : B-PW.13.01.343.3.11.16.9295
Lampiran : 1 (satu) berkas
Perihal : Informasi Keamanan Produk Obat
yang Mengandung Peginterferon alfa-2a

Jakarta, 25 November 2016

Kepada Yth.

1. Ketua Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia
2. Ketua Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia
3. Pengurus Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI)
4. Ketua Perhimpunan Dokter Spesialis Penyakit Dalam Indonesia (PAPDI)

di

Tempat

Sehubungan dengan adanya informasi keamanan terbaru terkait dengan penggunaan peginterferon alfa-2a, *Therapeutic Goods Administration* (TGA) Australia telah menyampaikan informasi adanya risiko *facial palsy* pada penggunaan produk obat tersebut.

Dalam rangka kehati-hatian, bersama ini kami sampaikan *Safety Alert* "Informasi Untuk Tenaga Kesehatan Profesional" untuk menjadi perhatian profesional kesehatan dalam penggunaan obat tersebut pada pasien dan untuk dapat disebarluaskan kepada anggota profesi/perhimpunan.

Demikian kami sampaikan, terima kasih atas kerjasamanya.

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

Plt. Deputi Bidang Pengawasan

Produk Terapeutik dan MAPZA




Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt

NIP. 19621119 198803 1 001

Tembusan Yth.

1. Kepala Badan POM (sebagai laporan)
2. Arsip

Lampiran Surat No: B-PW.13.01.343.3.11.16.9295

SAFETY ALERT

INFORMASI UNTUK TENAGA KESEHATAN PROFESIONAL Peginterferon Alfa – 2a dan Risiko *Facial Palsy*

Peginterferon alfa-2a merupakan obat yang diindikasikan untuk pengobatan HbeAg positif dan HbeAg negatif hepatitis B kronis pada pasien non sirosis dan sirosis dengan penyakit hati dan bukti adanya replikasi virus, peningkatan ALT dan histologi yang diverifikasi dengan peradangan hati dan/atau fibrosis. Peginterferon alfa-2a juga diindikasikan untuk pengobatan hepatitis C kronis pada pasien dewasa dengan serum HCV-RNA positif. Pada pengobatan hepatitis C, peginterferon alfa-2a dikombinasi dengan ribavirin untuk hasil yang optimal.

Pada Desember 2015, *Therapeutic Goods Administration* (TGA)-Australia menginformasikan terkait risiko *facial palsy* pada penggunaan peginterferon alfa-2a. Hingga 19 Agustus 2015, TGA telah menerima lima laporan kelumpuhan saraf VII yang berhubungan dengan peginterferon alfa-2a, termasuk tiga kasus dimana peginterferon alfa-2a sebagai satu-satunya obat yang dicurigai. Berdasarkan pemantauan TGA terhadap laporan efek samping pasca pemasaran di Australia dan internasional mengidentifikasi bahwa terdapat potensi risiko kelumpuhan saraf VII (juga dikenal sebagai *Bell palsy*) pada penggunaan peginterferon alfa-2a.

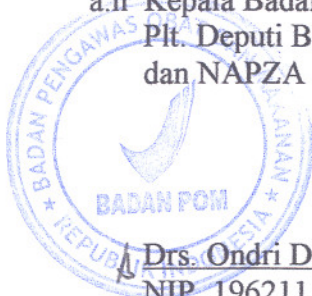
Hingga saat ini Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional belum menerima laporan kasus terkait risiko *facial palsy* pada penggunaan peginterferon alfa-2a. Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada profesional kesehatan untuk meningkatkan kehati-hatian dan sebagai pertimbangan dalam peresepan produk obat mengandung peginterferon alfa-2a.

Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional menghimbau agar profesional kesehatan melaporkan apabila ditemui adanya ESO dengan menggunakan Form-Kuning MESO atau dapat melaporkan secara *online* melalui *Subsite* <http://e-meso.pom.go.id> ke Badan POM RI. Data laporan ESO tersebut sangat dibutuhkan untuk mengawal keamanan produk yang beredar di Indonesia, sehingga dapat dilakukan evaluasi, dan diberikan informasi keamanan obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.

Badan POM RI akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia.

Jakarta, 25 November 2016

a.n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik
dan NAPZA



Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt
NIP. 19621119 198803 1 001

Tembusan Yth:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI