

Lampiran Surat No. B-PW.02.03.343.3.11.16.9205

## **SAFETY ALERT**

### **INFORMASI UNTUK TENAGA KESEHATAN PROFESIONAL RISIKO POTENSI *DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)* PADA PENGGUNAAN PIPERACILLIN (TUNGGAL MAUPUN KOMBINASI DENGAN TAZOBACTAM)**

Piperacillin merupakan antibiotik yang dapat digunakan tunggal maupun dalam kombinasi dengan produk yang meningkatkan aktifitas (tazobactam). Kedua produk diberikan melalui pembuluh darah (intravena) atau otot (intramuscular) dan digunakan untuk pengobatan berbagai tipe infeksi.

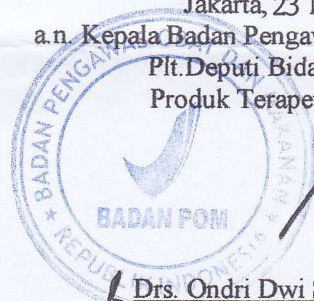
Pada 24 Februari 2016, Health-Canada melakukan kajian keamanan untuk mengevaluasi potensi hubungan antara obat antibiotik kombinasi piperacillin dan tazobactam atau piperacillin tunggal dengan *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*. Health Canada mengidentifikasi 17 kasus DRESS berhubungan dengan kombinasi obat piperacillin dan tazobactam. Satu kasus menyebabkan kematian, walaupun peran langsung kombinasi obat piperacillin dan tazobactam tidak dapat ditetapkan, karena masalah kondisi penyakit pasien yang sudah ada. Pada 10 kasus, pasien sembuh setelah menghentikan terapi kombinasi dengan atau tanpa laporan pengobatan tambahan, sedangkan 6 kasus lainnya tidak dapat dinilai lebih lanjut karena informasi pada laporan tidak lengkap. Berdasarkan hal tersebut, Health Canada memperbaharui informasi produk untuk obat kombinasi piperacillin dan tazobactam dengan peringatan risiko DRESS dan memasukkan potensi efek samping DRESS untuk piperacillin tunggal.

DRESS menggambarkan kumpulan efek samping yang jarang namun serius dan berpotensi mengancam jiwa untuk obat, ditandai dengan demam, *rash* kulit parah, pembesaran kelenjar getah bening, hepatitis, leukositosis dengan eosinophilia.

Badan POM mengeluarkan *safety alert* untuk Tenaga Kesehatan Profesional agar dapat meningkatkan kehati-hatian dalam penggunaan piperacillin (tunggal atau kombinasi dengan tazobactam). Apabila mendapati efek samping dalam penggunaan obat, tenaga kesehatan dapat melaporkan kejadian tersebut kepada Badan POM dengan menggunakan form kuning atau dapat juga melakukan pelaporan *online* pada <http://e-meso.pom.go.id>

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, 23 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.  
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (sebagai Laporan)