



Jakarta, 3 Oktober 2013

Nomor : PW.02.03.342.3.10.4186  
Lampiran : 1 (satu) berkas  
Perihal : Informasi aspek keamanan terkini terkait antibiotik golongan fluoroquinolone.

Kepada Yth.

**Ketua Pengurus Besar IDI**

di

Jakarta

Sehubungan dengan adanya informasi keamanan terbaru dari US-FDA mengenai efek samping antibiotik golongan fluoroquinolone, dengan ini disampaikan bahwa:

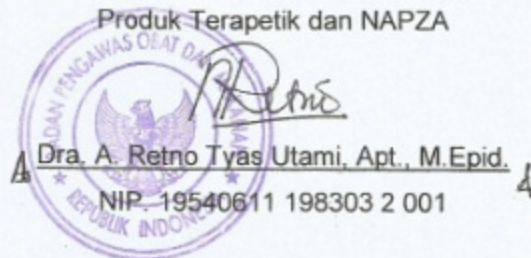
- a. Terdapat informasi keamanan terkait risiko efek samping serius berupa neuropati perifer pada penggunaan antibiotik golongan fluoroquinolone.
- b. Badan POM sedang melakukan *update labeling* terkait risiko efek samping tersebut.

Berikut disampaikan hal-hal yang perlu menjadi perhatian profesional kesehatan untuk dapat disebarluaskan kepada anggota IDI.

Demikian, terima kasih atas kerjasamanya.

a/n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

Deputi Bidang Pengawasan  
Produk Terapeutik dan NAPZA



Dra. A. Retno Tyas Utami, Apt., M.Epid.

NIP. 19540611 198303 2 001

Tembusan Yth.

1. Pengurus Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI)
2. Pengurus Ikatan Apoteker Indonesia (IAI)



## BADAN POM RI

Lampiran Surat No: PW.02.03.342.3.10.4186

### INFORMASI UNTUK DOKTER OBAT GOLONGAN FLUROQUINOLONE DAN RISIKO EFEK SAMPING SERIUS BERUPA NEUROPATI PERIFER

Pada tanggal 15 Agustus 2013, *US Food and Drug Administration* (FDA) menginformasikan tentang risiko kerusakan saraf permanen pada penggunaan fluoroquinolone oral dan injeksi. FDA mewajibkan untuk meng-*update* label dan *Medication Guide* semua antibiotik golongan fluoroquinolone terkait efek samping serius berupa neuropati perifer yang dapat terjadi segera setelah pemberian dan mungkin bersifat permanen. Risiko neuropati perifer hanya terjadi pada pemberian fluoroquinolone oral atau injeksi.

Bila pasien mengalami gejala neuropati perifer, fluoroquinolone harus dihentikan dan diganti dengan alternatif pengobatan antibiotik non-fluoroquinolone, kecuali manfaat pengobatan lanjutan dengan fluoroquinolone melebihi risiko. Neuropati perifer adalah gangguan saraf yang terjadi pada lengan atau kaki dengan gejala berupa rasa nyeri, terbakar, kesemutan, mati rasa, kelemahan, atau kepekaan terhadap sentuhan ringan, nyeri atau suhu, atau rasa pada posisi tubuh.

Keputusan ini diambil oleh FDA berdasarkan hasil *review* terbaru dari *database Adverse Event Reporting System* (AERS) yang menunjukkan hubungan antara penggunaan fluoroquinolone dan kelumpuhan neuropati perifer. Namun, karena AERS adalah sistem pelaporan spontan, insiden neuropati perifer khususnya kerusakan permanen di antara pasien yang terpapar, tidak dapat dihitung. Onset terjadinya neuropati perifer setelah pengobatan dengan fluoroquinolone adalah cepat, sering dalam beberapa hari. Pada beberapa pasien gejala sudah berlangsung selama lebih dari satu tahun meskipun pengobatan dengan fluoroquinolone telah dihentikan.

FDA telah meminta produsen obat antibiotik golongan fluoroquinolone sistemik untuk melakukan revisi label obat (pada bagian *Warning/Warning and Precaution* dan *Medication Guide*).

Obat antibiotik golongan fluoroquinolone yang disetujui beredar di Indonesia adalah levofloksasin, ciprofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin, ofloksasin, pefloksasin, lomefloksasin, gatifloksasin dan sparfloksasin.

Badan POM RI sebagai Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional hanya menerima satu buah laporan Efek Samping Obat (ESO) dari produk antibiotik golongan fluoroquinolone berupa kaki yang tidak dapat digerakkan. Untuk itu dihimbau agar profesional kesehatan melaporkan ESO dengan menggunakan Form – Kuning MESO ke Badan POM RI sehingga dengan adanya data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di Indonesia dapat di evaluasi, dan dapat diberikan informasi obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.





**BADAN POM RI**

Untuk meningkatkan kehati-hatian Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada profesi kesehatan dan saat ini Badan POM akan melakukan *update label* terkait risiko serius berupa neuropati perifer terhadap semua produk antibiotik golongan fluoroquinolone.

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, 3 Oktober 2013

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



Dra. A. Retno Tyas Utami, Apt., M.Epid.  
NIP. 19540611 198303 2 001