



Nomor : PW.02.03.342.3.04.11.655 Jakarta, 25 Februari 2011  
Lampiran : 1 (satu) berkas  
Perihal : Informasi terkini aspek keamanan *Alcohol Prep Pads*, *Alcohol Swabs*  
dan *Alcohol Swabstick* produksi TRIAD Group

Kepada Yth.  
Ketua Pengurus Besar IDI  
Di  
Jakarta

Sehubungan dengan informasi terbaru mengenai aspek keamanan semua lot produk *Alcohol Prep Pads*, *Alcohol Swabs* dan *Alcohol Swabstick* yang diproduksi oleh TRIAD Group, Amerika Serikat, yang perlu menjadi perhatian bagi profesi kesehatan, bersama ini kami sampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. US FDA menginformasikan bahwa telah dilakukan *voluntary recall* untuk semua lot produk *Alcohol Prep Pads*, *Alcohol Swabs* dan *Alcohol Swabstick* yang diproduksi oleh TRIAD Group terkait potensi kontaminasi produk alkohol tersebut oleh bakteri *Bacillus cereus*.
2. Penggunaan alkohol yang terkontaminasi tersebut memicu infeksi yang membahayakan jiwa terutama pada populasi yang berisiko (*immune suppressed and surgical patients*).
3. Terdapat beberapa produk obat yaitu Peg-Intron<sup>®</sup> (Peginterferon alfa-2b) Pen<sup>®</sup> dan Peg-Intron<sup>®</sup> vials, Intron A<sup>®</sup> (Interferon alfa-2) Pen<sup>®</sup> terdaftar atas nama PT. Schering Plough Indonesia Tbk yang dalam kemasan sekundernya terdapat *alcohol swabs* sebagai pelengkap yang diproduksi oleh TRIAD Group.
4. Produk-produk obat tersebut tidak terkontaminasi dan tetap aman digunakan sesuai dengan informasi produk, kecuali untuk *alcohol swabs* tidak boleh digunakan dan harus diganti dengan *alcohol swabs* lain atau kapas/kasa steril yang telah dibasahi alkohol 70%..
5. Badan POM merasa perlu untuk memberikan informasi terkait kontaminasi *alcohol swabs* dimaksud yang dikemas bersama produk sebagaimana tersebut di atas yang dikhawatirkan dapat menyebabkan infeksi apabila *alcohol swabs* digunakan.

Sekaitan hal tersebut, terlampir kami sampaikan informasi untuk dokter mengenai kontaminasi *alcohol swabs* oleh bakteri *Bacillus cereus* yang diterbitkan oleh PT. Merck Sharp and Dohme Indonesia namun telah disetujui dan dinotifikasi oleh Badan POM RI. Diharapkan agar informasi tersebut dapat disebarluaskan kepada anggota IDI.

Demikian, terima kasih atas kerjasamanya.

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI



Dra. Lucky S. Slamet, MSc

NIP. 19530612 198003 2 001

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA  
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560 Indonesia Telp. 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax.: 4245139

E-mail : infopom@indo.net.id ; www.pom.go.id



**DRAFT INFORMASI YANG DISETUJUI BPOM:**

**Informasi Penting Mengenai  
Peg-Intron<sup>®</sup> (peginterferon alfa-2b)PEN<sup>®</sup> and Peg-Intron<sup>®</sup> vials, dan  
INTRON A<sup>®</sup> (interferon alfa-2)PEN<sup>®</sup>**

Yth. Dokter/Perawat/Apoteker,

Bersama surat ini kami menginformasikan bahwa PT. Schering Plough Indonesia, Tbk., (cabang dari Merck & Co., Inc.,) mengetahui adanya penarikan produk dari *alcohol prep pads*, *alcohol swabs*, dan *alcohol swabsticks* yang diproduksi oleh Triad Group di Amerika Serikat. Penarikan produk yang dilakukan oleh Triad Group berdampak pada *alcohol prep pads* yang dikemas dan didistribusikan dengan obat-obat MSD (Merck Sharp & Dohme) di Indonesia: Peg-Intron<sup>®</sup> (peginterferon alfa-2b) Pen<sup>®</sup> dan Peg-Intron<sup>®</sup> vials, dan INTRON A<sup>®</sup> (Interferon alfa-2) Pen<sup>®</sup> (obat-obat MSD).

Berdasarkan informasi yang dimuat pada situs *Medwatch* dari bagian otoritas administrasi makanan dan obat-obatan di Amerika Serikat (US FDA), <http://www.fda.gov/safety/MedWatch/default.htm>, penarikan dilakukan oleh Triad Group berkaitan dengan kekhawatiran mengenai potensi kontaminasi produk terhadap bakteri, *Bacillus cereus*. Berdasarkan komunikasi dari US FDA, penggunaan dari *alcohol pads*, *alcohol swabs*, dan *alcohol swabsticks* yang terkontaminasi dapat menyebabkan infeksi yang mengancam jiwa terutama pada pasien yang berisiko termasuk pasien dengan sistem kekebalan yang rendah dan pasien yang menjalani operasi.

Penting untuk dicatat bahwa obat-obat MSD tidak terkontaminasi, dan penggunaannya dapat dilanjutkan sesuai dengan informasi pada package insert (dengan pengecualian bahwa *alcohol prep pads* harus dibuang). Pasien, dokter dan tenaga kesehatan lainnya (perawat, apoteker) diminta untuk tidak menggunakan *alcohol prep pads* yang diproduksi oleh Triad Group yang dikemas dengan obat-obat MSD dan harus menggunakan alternative dari *alcohol prep pads* yang tidak terkait dengan penarikan ini, atau menggunakan kapas/kassa steril yang telah dibasahi dengan alcohol 70%. Semua alternatif ini tersedia pada apotik-apotik yang ada. Hal penting lainnya adalah bahwa dokter dan tenaga kesehatan lainnya diminta untuk mengkomunikasikan hal ini kepada pasien-pasien yang sedang dalam pengobatan menggunakan obat-obat yang tersebut di atas.

Apabila ada pertanyaan lebih lanjut mengenai masalah ini, mohon dapat menghubungi dr. Aninda Perdana (Medicals Affairs Manager) di 08121158668 atau dr. Stephanus (Medical Scientific Liaison) di 081908014080.

Hormat kami

dr. Mariana Panjaitan  
*Head of Medical*  
PT. MSD Indonesia