



BADAN POM RI

Jakarta, 22 Juli 2014

Nomor : PW.02.03.343.3.07.14.5859
Lampiran : -
Perihal : Hasil Pengkajian Aspek Keamanan obat
Dengan Zat aktif *Hydroxyethyl Starch* (HES)

Kepada Yth.
Ketua Pengurus Besar IDI
Jl. Dr. G.S.S.Y. Ratulangi No.29, Menteng
di
Jakarta

Menyambung surat kami sebelumnya PW.13.01.343.3.08.13.3581 tanggal 23 Agustus 2013, perihal informasi terkini aspek keamanan produk cairan infus yang mengandung *Hydroxyethyl Starch* (HES), disampaikan bahwa Badan POM telah melakukan Rapat Pengkajian Aspek Keamanan obat dengan zat aktif *Hydroxyethyl Starch* (HES) pada tanggal 14 Februari 2014 dan konsultasi dengan Tim Ahli sehingga diputuskan bahwa :

1. Perubahan informasi produk yang mempengaruhi aspek keamanan pada informasi produk bagian "*indication*", "*contraindications*" dan "*warnings and precautions*" sebagai berikut :

a. *Indication*

diperbaiki sesuai dengan klim berikut:

"In case of hypovolaemia a crystalloid solution should first be given. Hydroxyethyl starch (HES) is indicated for the treatment of hypovolaemia if patient does not responds to crystalloid solution".

b. *Contraindications*

diperbaiki sesuai dengan klim berikut:

- *Do not use hydroxyethyl starch (HES) products, in critically ill adult patients including patients with sepsis due to increased risk of mortality and renal replacement therapy*
- *Do not use HES products, in patients with severe liver disease*
- *Do not use HES products in patients with renal failure with oliguria or anuria not related to hypovolemia*
- *Do not use HES products in patients receiving dialysis treatment*

c. *Warnings and Precautions*

diperbaiki sesuai dengan klim berikut:

- *Avoid use in patients with pre existing renal dysfunction*
- *Discontinue use of HES products at the first sign of renal injury*
- *Continue to monitor renal function in hospitalized patients for at least 90 days as use of RRT has been reported up to 90 days after administrations of HES products*
- *In severe dehydration a crystalloid solution should be given first*
- *Monitor liver function in patients receiving HES products*
- *Monitor kidney function, fluid balance and serum electrolytes*

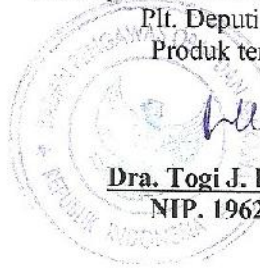


BADAN POM RI

2. Badan POM RI sedang meminta Industri Farmasi pemegang izin edar untuk melakukan registrasi variasi terkait perubahan informasi produk seperti pada point 1 tersebut di atas.

Demikian disampaikan agar dapat disebarluaskan kepada seluruh anggota IDI, dan diucapkan terima kasih atas perhatian dan kerjasamanya.

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



Togi J. Hutadjulu
Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt., MHA
NIP. 19620604 198903 2 001

Tembusan Yth.:

1. Perhimpunan Dokter Intensive Care Indonesia (PERDICI)
2. Perhimpunan Nefrologi Indonesia (PERNEFRI)
3. Perhimpunan Dokter Spesialis Anestesiologi dan Terapi Intensif Indonesia (PERDATIN)
4. Pengurus Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI)
5. Pengurus Asosiasi Rumah Sakit Swasta Indonesia (ARSSI)