



Jakarta, 12 Maret 2015

**CONCERTA® (METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE): PERINGATAN BARU, PRIAPISM**

Rekan Sejawat yth,

Janssen Indonesia setelah berkonsultasi dengan Badan POM ingin menyampaikan informasi penting mengenai perubahan pada peresepan CONCERTA® (methylphenidate hydrochloride) :

**Ringkasan**

- Ereksi yang menyakitkan dan berkepanjangan (priapism) membutuhkan perhatian medis dengan segera (terkadang membutuhkan pembedahan intervensi), hal ini telah dilaporkan pada orang yang menggunakan obat yang mengandung methylphenidate, termasuk CONCERTA®. Priapism telah diamati pada pasien anak dan dewasa.
- Priapism mungkin tidak terjadi dengan segera dan dapat berkembang setelah beberapa waktu pada methylphenidate, seringkali terjadi setelah peningkatan dosis
- Priapism juga dapat terjadi selama periode penghentian methylphenidate (misalnya selama libur pengobatan atau penghentian pengobatan)
- Pasien harus diberitahu untuk segera mencari bantuan medis jika mereka mengalami ereksi abnormal yang berkepanjangan atau berulang dan menyakitkan
- Leaflet untuk CONCERTA® akan diperbaharui untuk menggambarkan informasi keamanan yang baru. Perubahan label keamanan tersebut sedang dalam proses registrasi di Badan POM

**Informasi lebih lanjut**

CONCERTA® diindikasikan untuk pengobatan pada *Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)*.

Pada bulan Oktober 2013, Amerika Serikat (AS) Food and Drug Administration (FDA), meminta untuk melakukan perubahan pada labeling dengan adanya bukti hubungan antara penggunaan stimulan dalam terapi ADHD dan priapism.

Berdasarkan sinyal keamanan ini, perusahaan telah melakukan analisis terhadap informasi yang tersedia. Adanya tinjauan kumulatif yang mengidentifikasi beberapa kasus priapism dengan penggunaan methylphenidate telah dilaporkan diseluruh dunia, dimana 2 kasus yang dilaporkan *dechallenge* dan *rechallenge* positif memberikan bukti yang cukup untuk mempertimbangkan priapism pada penggunaan CONCERTA®. Frekuensi pelaporan dari priapism dan CONCERTA® tidak diketahui di Indonesia.



### Informasi pelaporan

Rekan sejawat harus melaporkan seluruh peristiwa yang diduga sebagai efek samping terkait penggunaan Concerta® kepada Badan POM RI dengan menggunakan Form Kuning MESO, telepon (021 4244691 ext.1072), fax (021 42883485) atau melakukan pelaporan secara online (<http://e-meso.pom.go.id>) dan melalui *Local Safety Officer* Janssen, pada telp (021) 293 53935 ext.378 atau fax (021) 3048 3207 atau pada alamat email [drugsafety@jacid.jnj.com](mailto:drugsafety@jacid.jnj.com)

### Kontak perusahaan

Jika anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, jangan ragu untuk menghubungi:

1. Rospita Dian (Medical Affairs Manager) pada telp (021) 293 53935 ext.366 atau pada alamat email [rdian@its.jnj.com](mailto:rdian@its.jnj.com)
2. Atau alamat pos kami sebagai berikut:  
Janssen, Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson Indonesia  
K-Link Tower lantai 12, Jl. Gatot Subroto No.59A  
Jakarta Selatan, DKI Jakarta

Hormat kami,

Rospita Dian

Medical Affairs Manager

Janssen, Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson Indonesia

### Annexes

Update Package Information in Proposed CCDS Jan 2014 according to EDMS-ERI-74405388

#### Priapism

Prolonged and painful erections requiring immediate medical attention (sometimes including surgical intervention), have been reported with methylphenidate products, including CONCERTA, in both pediatric and adult patients (see Adverse Reactions). Priapism can develop after some time on methylphenidate, often subsequent to an increase in dose. Priapism has also appeared during a period of methylphenidate withdrawal (drug holidays or during discontinuation). Patients who develop abnormally sustained erections or frequent and painful erections should seek immediate medical attention.