



Nomor : PW.02.03.343.3.09.15.5398 Jakarta, 29 September 2015
Lampiran : 1 (satu) berkas
Perihal : Peringatan Tentang Penggunaan *Pen* pada Produk Obat Diabetes Mellitus Dalam Kemasan *Multidose Pen*

Kepada Yth.
Ketua Pengurus Besar IDI
di
Jakarta

Sehubungan dengan adanya informasi keamanan terbaru dari US FDA mengenai hal tersebut di atas, bersama ini kami sampaikan bahwa:

- Terdapat informasi mengenai produk obat Diabetes Mellitus dalam kemasan *multidose pen* yang tidak boleh digunakan bersama-sama oleh lebih dari 1 (satu) pasien, meskipun jarum yang digunakan telah diganti.
- Penggunaan *pen* secara bersama-sama memiliki risiko penularan patogen melalui darah (*risk for transmission of blood-borne pathogens*).

Badan POM belum menerima laporan kejadian tidak diinginkan terkait risiko tersebut di atas, namun dalam rangka kehati-hatian, bersama ini kami sampaikan *Safety Alert* "Informasi Untuk Dokter" untuk menjadi perhatian profesional kesehatan dalam penggunaan obat tersebut pada pasien dan untuk dapat disebarluaskan kepada anggota IDI.

Demikian kami sampaikan, terima kasih atas kerjasamanya.

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



Drs. T. Bahdar Johan Hamid, Apt., M.Pharm.
NIP. 195608071986031001

Tembusan Yth.

1. Kepala Badan POM (sebagai laporan)
2. Pengurus Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI)
3. Pengurus Asosiasi Klinik Indonesia
4. Pengurus Ikatan Apoteker Indonesia (IAI)
5. Pengurus Perkumpulan Endokrinologi Indonesia (PERKENI)
6. Arsip



BADAN POM RI

Lampiran Surat No:PW.0.0.343.3.09.15.5398

SAFETY ALERT

INFORMASI UNTUK DOKTER
Peringatan Tentang Penggunaan *Pen* pada Produk Obat Diabetes Mellitus
Dalam Kemasan *Multidose Pen*

Pada bulan Februari 2015, US FDA menyampaikan peringatan untuk tidak berbagi *pen* di antara pasien yang menggunakan produk yang diindikasikan untuk Diabetes Mellitus dalam kemasan *multidose pen*.

Adapun peringatan dan perhatian yang disampaikan adalah sebagai berikut:

PERINGATAN DAN PERHATIAN

DILARANG BERBAGI *PEN/FLEXTOUCH/SYRINGE/JARUM* PRODUK YANG DIINDIKASIKAN UNTUK DIABETES MELLITUS DALAM KEMASAN *MULTIDOSE PEN* ANTAR PASIEN

- Produk obat Diabetes Mellitus dalam kemasan *multidose pen* tidak boleh digunakan bersama-sama oleh lebih dari 1 (satu) pasien, meskipun jarum yang digunakan telah diganti. Penggunaan *pen* secara bersama-sama memiliki risiko penularan patogen melalui darah (*risk for transmission of blood-borne pathogens*).
- Pasien yang menggunakan produk obat Diabetes Mellitus dalam kemasan vial tidak boleh berbagi jarum/*syringe* yang digunakan dengan pasien yang lain.

Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada profesi kesehatan untuk meningkatkan kehati-hatian dan sebagai pertimbangan dalam persepan produk obat yang diindikasikan untuk Diabetes Mellitus dalam kemasan *multidose pen* yang perlu diinformasikan kepada pasien. Badan POM RI sebagai Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional menghimbau agar profesional kesehatan melaporkan apabila ditemui adanya ESO terkait obat ini dengan menggunakan Form-Kuning MESO atau dapat melaporkan secara *online* melalui *Subsite* <http://e-meso.pom.go.id> ke Badan POM RI. Data laporan ESO tersebut sangat dibutuhkan untuk mengawal keamanan produk yang beredar di Indonesia, sehingga dapat dilakukan evaluasi, dan diberikan informasi keamanan obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.

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, 29 September 2015

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


Drs. T. Bandar Johan Hamid, Apt, M.Pharm.
NIP. 195608071986031001