

SAFETY COMMUNICATION

Peringatan Penting Mengenai Obat : Risiko Terjadinya Kontraktur Dupuytren dan Fibromatosis Fascial Plantar pada penggunaan ZELBORAF® (Vemurafenib)

Sebagai bentuk *Risk Management Plan* (RMP) yang dilaksanakan oleh Industri Farmasi, PT. Roche Indonesia selaku pihak yang ditunjuk oleh PT. Boehringer Ingelheim untuk melaksanakan farmakovigilans produk ZELBORAF® (Vemurafenib), menerbitkan *Dear Health Professional Communication* (DHPC) terkait risiko terjadinya Kontraktur Dupuytren dan Fibromatosis Fascial Plantar pada penggunaan Zelboraf®. Walaupun kejadian Kontraktur Dupuytren dan Fibromatosis Fascial Plantar jarang terjadi, serta mengalami perbaikan dan pemulihan kondisi setelah terapi Zelboraf® dihentikan sementara atau dihentikan secara total, tenaga kesehatan perlu memberikan informasi mengenai risiko ini kepada pasien dan harus waspada apabila menangani pasien dengan Kontraktur Dupuytren dan Fibromatosis Fascial Plantar yang sudah ada sebelumnya.

Informasi keamanan yang lebih lengkap dapat dilihat pada DHPC Zelboraf® yang telah disetujui oleh Badan POM

Jakarta, Juni 2017

PUSAT FARMAKOVIGILANS /
MESO NASIONAL



02-Jun-2017

Peringatan Penting Mengenai Obat: Risiko Terjadinya Kontraktur Dupuytren dan Fibromatosis Fascial Plantar dengan Zelboraf® (vemurafenib)

Yth. Tenaga Kesehatan Profesional,

PT Roche Indonesia (selanjutnya disebut Roche) ingin menyampaikan informasi berikut:

Ringkasan

- Kasus kontraktur Dupuytren dan fibromatosis fascial plantar telah dilaporkan terjadi pada penggunaan Zelboraf.
- Sebagian besar kasus bersifat ringan atau sedang. Namun demikian, kasus kontraktur Dupuytren yang berat dan menyebabkan kecacatan juga pernah dilaporkan.
- Kontraktur Dupuytren dan fibromatosis fascial plantar harus ditangani dengan penghentian terapi sementara atau penghentian pemberian Zelboraf secara total, seperti yang tertera dalam informasi produk Zelboraf terkini (Pedoman mengenai modifikasi dosis untuk kejadian tidak diinginkan).

Informasi ini disampaikan setelah berkonsultasi dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI).

Rekomendasi dan informasi keamanan lebih lanjut

Kasus kontraktur Dupuytren yang dilaporkan terjadi pada penggunaan Zelboraf ditandai dengan adanya penebalan atau munculnya tampilan mirip tali yang jelas pada salah satu atau kedua telapak tangan. Waktu rata-rata timbulnya gejala adalah 224 hari sejak pemberian dosis awal Zelboraf. Pada sebagian besar pasien, kondisi ini menetap apabila terapi Zelboraf tetap diberikan, sementara itu pada kasus terapi Zelboraf dihentikan sementara atau dihentikan secara total, sebagian besar pasien mengalami perbaikan dan pemulihan kondisi. Satu pasien dengan kontraktur Dupuytren mengalami eksaserbasi setelah menggunakan Zelboraf. Selain kontraktur Dupuytren, terdapat juga laporan mengenai kasus fibromatosis fascial plantar ringan serta sedang pada penggunaan Zelboraf, namun hal ini jarang terjadi. Pada satu kasus, diamati bahwa kondisi yang sama juga terjadi pada kedua tangan dan kaki.



Tenaga kesehatan harus memberikan informasi kepada pasien mengenai risiko ini dan harus bersikap waspada apabila menangani pasien dengan kontraktur Dupuytren dan fibromatosis fascial plantar yang sudah ada sebelumnya. Tenaga kesehatan dihimbau untuk mengikuti pedoman modifikasi dosis untuk kejadian tidak diinginkan seperti yang tertera dalam informasi produk Zelboraf, yakni: pada fibromatosis sedang dan berat, disarankan untuk menghentikan sementara terapi Zelboraf hingga kondisi ini pulih atau membaik; dosis harus dikurangi sebesar 240 mg pada saat terapi dimulai kembali. Penghentian sementara terapi dengan pengurangan dosis harus dicoba dua kali dan penghentian total harus dilakukan jika tidak terjadi pemulihan atau perbaikan. Pengurangan dosis yang menyebabkan dosis menjadi kurang dari 480 mg dua kali sehari tidak direkomendasikan.

PT. Roche Indonesia akan memperbarui informasi produk Zelboraf dengan mencantumkan risiko terjadinya kontraktur Dupuytren dan fibromatosis fascial plantar. Untuk melihat pembahasan lengkap mengenai risiko-risiko lain yang berhubungan dengan pemberian Zelboraf, dapat dilihat pada informasi peresepan terkini yang terlampir.

Kontak untuk pelaporan

Tenaga kesehatan profesional harus melaporkan setiap kejadian tidak diinginkan yang dicurigai berhubungan dengan penggunaan Zelboraf kepada:

PT Roche Indonesia – Drug Safety

Gedung Artha Graha, 22nd Floor. Sudirman Central Business District - Lot 25

Jl. Jend. Sudirman Kav. 52-53

Jakarta 12190, Indonesia

Email: indonesia.safety@roche.com

Faks: +62 21 2253 2720

Tel: 0 800 140 1579 (bebas pulsa)

Sebagai alternatif, informasi ini dapat dilaporkan kepada:

Pusat Farmakovigilans

c.q. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT

Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia

Melalui pos: Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: pv-center@pom.go.id

Faks: +62-21-42883485



Tel: +62-21-4244755 Ext. 111; 4244691 Ext. 1072

Website: <http://e-meso.pom.go.id/>

Kontak perusahaan

Jika Anda memiliki pertanyaan atau memerlukan informasi tambahan mengenai penggunaan Zelboraf, silakan menghubungi kami melalui:

PT Roche Indonesia – Medical Information

Gedung Artha Graha, 22nd Floor, Sudirman Central Business District - Lot 25

Jl. Jend. Sudirman Kav. 52-53

Jakarta 12190, Indonesia

Email: jakarta.medical_information@roche.com

Tel: 0800 140 1578 (bebas pulsa)

Hormat kami,

Rizki Ayu Amalia

Drug Safety Manager/

Local Safety Responsible

Ibrahim Gunay

Medical Director