



Nomor : PW.02.03.342.3.03.11.952 Jakarta, 21 Maret 2011  
Lampiran : 1 (satu) berkas  
Perihal : Informasi terkini aspek keamanan terkait jarum injeksi yang tersumbat dalam kemasan Lucentis<sup>®</sup> injeksi

Kepada Yth.  
Ketua Pengurus Besar IDI  
Di  
Jakarta

Sehubungan dengan adanya informasi keamanan terbaru terkait jarum injeksi yang tersumbat (*blocked injection needles*) yang terdapat dalam kemasan sekunder produk obat sbb :

Nama Obat : Lucentis  
Zat aktif : Ranibizumab  
Sediaan : Injeksi 10 mg/ml  
Kemasan : Dus, 1 vial @0,23 ml + 1 jarum dengan filter +  
1 jarum suntik dan syringe  
NIE : DKI0767506043A1  
Produsen : Novartis Pharma Stein AG, Stein, Swiss untuk  
Novartis Pharma AG, Basel, Swiss  
Pendaftar : PT. Novartis Indonesia

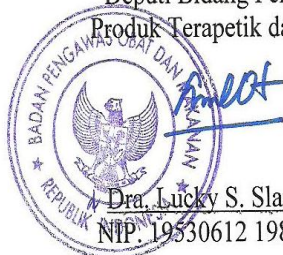
Yang perlu menjadi perhatian bagi sejawat profesi kesehatan, bersama ini kami sampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Novartis Pharma menerima sejumlah keluhan teknis *Becton Dickinson (BD) Microlance 3 injection needles* yang tersumbat (*blocked injection needles*) pada nomor bets jarum: 100224 dan 100609 yang merupakan bagian dalam kemasan sekunder pemberian produk obat injeksi Lucentis<sup>®</sup> 0,5 mg/0,05 ml, dengan nomor bets: S0044, S0045A, S0049, S0050 dan S0052.
2. Keluhan teknis terkait jarum injeksi yang tersumbat (*blocked needles*) tersebut tidak berpengaruh pada produk obat Lucentis<sup>®</sup> vial.

Sekaitan hal tersebut, terlampir kami sampaikan informasi untuk dokter mengenai *blocked injection needles* dan alternatif jarum yang dapat digunakan. Diharapkan agar informasi tersebut dapat disebarluaskan kepada anggota IDI.

Demikian, terima kasih atas kerjasamanya.

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

  
Dra. Lucky S. Slamet, MSc  
NIP. 19530612 198003 2.001



Lampiran Surat No. PW.02.03.342.3.03.11.952

**INFORMASI UNTUK DOKTER**  
**JARUM INJEKSI YANG TERSUMBAT DALAM KEMASAN LUCENTIS®**

Ranizumab (Lucentis) merupakan fragmen monoclonal antibodi manusia yang diproduksi oleh sel *Escherichia coli* oleh teknologi rekombinan DNA. Di Indonesia produk obat Lucentis® mendapat persetujuan izin edar nomor : DK10767506043A1 dengan indikasi yang disetujui adalah *the treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)*. Produsen dari produk obat Lucentis® (ranizumab) adalah Novartis Pharma sedangkan pemegang izin edar produk tersebut di Indonesia adalah PT. Novartis Indonesia.

Novartis Pharma telah menerima sejumlah keluhan teknis terkait *Becton Dickinson (BD) Microlance 3 injection needles* yang tersumbat dan 3 kasus *bacterial endophthalmitis*. Jarum injeksi yang tersumbat (*blocked injection needles*) tersebut merupakan bagian dalam kemasan sekunder pemberian produk obat injeksi Lucentis® 0,5 mg/0,05 ml *solution*. *Blocked injection needles* terjadi pada nomor bets jarum: 100224 dan 100609 yang merupakan bagian dalam kemasan sekunder produk obat Lucentis® dengan nomor bets: S0044, S0045A, S0049, S0050 dan S0052.

Hasil investigasi dari *Becton Dickinson* menyatakan bahwa penyebab terjadinya *blocked injection needles* terkait dengan adanya residu epoxy resin. Epoxy resin digunakan untuk menempelkan jarum ke bagian plastik dari jarum. Keluhan teknis terkait jarum injeksi yang tersumbat (*blocked needles*) tersebut tidak berpengaruh pada produk obat Lucentis® vial

Produk obat Lucentis® vial dapat tetap terus digunakan dan diminta untuk tidak menggunakan jarum suntik yang tersumbat tersebut. Sebagai alternatif dapat digunakan jarum lain dengan ukuran 30 gauge (0.3x12mm) untuk injeksi ophthalmic yang tersedia di rumah sakit atau klinik. Injeksi dapat dilakukan seperti biasa dalam kondisi aseptik

Menyikapi perkembangan aspek keamanan terkait jarum yang tersumbat yang dikemas pada kemasan Lucentis® tersebut, Badan POM RI telah melakukan pengkajian yang komprehensif untuk penetapan tindak lanjut regulatori yang tepat.

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.

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



Dra. Lucky S. Slamet, MSc  
NIP. 19530612 198003 2.001