BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. 4244755, 4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819, Fax. : 42883485

E-mail : ditwas_dist_ptpkrt@pom.go.id; distribusi_obat@yahoo.com Website : www.pom.go.id

Lampiran Surat No:B-PW.02.03.353.3.11.16.9376

SAFETY ALERT

INFORMASI UNTUK TENAGA KESEHATAN PROFESIONAL
LITHIUM DAN RISIKO HIPERKALSEMIA DAN *HYPERPARATHYROIDISM*

Pada tanggal 5 Februari 2014, *Health Canada* menyampaikan informasi keamanan terkait dengan risiko hiperkalsemia dan *hyperparathyroidism* pada terapi dengan lithium.

- Terdapat bukti bahwa lithium dapat mempengaruhi metabolisme kalsium, yang telah tercantum pada label obat lithium.
- Terapi lithium dapat menyebabkan kadar kalsium tinggi pada darah yang dapat atau tidak disertai dengan peningkatan kadar *parathormone* (juga dikenal sebagai *hyperparathyroidism*).
- Kadar kalsium dalam darah harus dipantau secara rutin sebelum dan selama terapi untuk mengidentifikasi kenaikan kadar kalsium.
- Banyak kasus kadar kalsium darah tinggi dan/atau *parathormone* tidak terdeteksi atau ringan, tetapi pada kasus berat dapat mengancam jiwa. Hiperkalsemia berat dapat menyebabkan emergensi seperti koma dan gagal jantung.
- Hasil *review* menunjukkan bahwa manfaat terapi lithium dalam pengobatan gangguan bipolar masih lebih besar dibandingkan dengan risiko yang diketahui dalam penggunaan obat ini.

Lithium telah disetujui beredar di Indonesia sejak tahun 2004 dengan indikasi sebagai berikut :

- Mania (kondisi yang sangat tegang dan emosi yang meluap-luap) dan hipomania
- Depresi bipolar bila pengobatan dengan obat-obat antidepresan lain gagal
- Tindakan agresif atau mencelakakan diri sendiri dengan sengaja

Pada informasi produk di Indonesia telah tercantum laporan terkait hiperkalsemia, tapi belum ada peringatan untuk melakukan pemantauan kadar kalsium di dalam darah sebelum dan selama pengobatan untuk mengidentifikasi risiko hiperkalsemia.

Untuk meningkatkan kehati-hatian, dihimbau agar Profesional Kesehatan melakukan hal-hal berikut pada penggunaan lithium :

- Pemantauan kadar kalsium di dalam darah sebelum memulai pengobatan dengan lithium, enam bulan setelah pengobatan, dan setiap tahun pada penggunaan jangka panjang.
- Pemantauan kadar *parathormone* dalam darah bila dibutuhkan untuk mengidentifikasi atau menyingkirkan *hyperparathyroid*.

BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. 4244755, 4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819, Fax. : 42883485

E-mail : ditwas_dist_ptpkrt@pom.go.id; distribusi_obat@yahoo.com Website : www.pom.go.id

- Meminta pasien kembali ke Profesional Kesehatan apabila mengalami gejala hiperkalsemia seperti kelelahan, depresi, kebingungan mental, mual, muntah, haus berlebih, kehilangan nafsu makan, nyeri perut, sering buang air kecil, nyeri otot dan sendi, dan lemah otot.

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, 30 November 2016
a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Plt. Deputi Bidang Pengawasan
Produk Terapetik dan NAPZA

Drs. Ondri Dwi Sampurno, MSi, Apt
NIP. 19621119 198803 1 001

Tembusan Yth.
1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (sebagai Laporan)