



BADAN POM RI

Lampiran Surat No: PW.02.03.343.3.06.16.3190a

SAFETY ALERT

INFORMASI UNTUK DOKTER
Interferon Beta: Risiko *Thrombotic Microangiopathy* (TMA) dan *Nephrotic Syndrome*

Interferon adalah kelompok glikoprotein endogen yang mempunyai sifat sebagai imunomodulator, antivirus dan antiproliferatif. Interferon beta diindikasikan untuk pengobatan kekambuhan *multiple sclerosis*.

Di Indonesia produk ini disetujui beredar dengan nama dagang Betaferon (Interferon beta 1-b yang beredar sejak tahun 2007) dan Rebif (Interferon beta 1-a yang beredar sejak tahun 2009). Pada produk yang disetujui di Indonesia telah tercantum informasi terkait *thrombotic microangiopathy* (TMA).

Belum ada laporan ESO yang diterima oleh Badan POM terkait penggunaan interferon beta. Pada *database WHO Global ICSR* terdapat 4 (empat) kasus TMA dan 8 (delapan) kasus *nephrotic syndrome* pada penggunaan interferon beta dari 672 laporan yang dikirimkan.

Pada tanggal 14 Oktober 2014, *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) mempublikasikan *Drug Safety Update* interferon beta karena adanya *review* terhadap laporan TMA dan *nephrotic syndrome* pada penggunaan interferon beta di Eropa. MHRA merekomendasikan profesional kesehatan memperhatikan tanda-tanda awal/gejala *thrombotic microangiopathy* (TMA) dan *nephrotic syndrome*:

- *Thrombotic Microangiopathy*
 - Harus waspada bila timbul tanda-tanda dan gejala *thrombotic microangiopathy*. Gambaran klinis dari *thrombotic microangiopathy* meliputi: trombositopenia, hipertensi, demam, gejala sistem saraf pusat (misalnya, kebingungan dan paresis), gangguan fungsi ginjal.
 - Jika diamati adanya tanda-tanda klinis *thrombotic microangiopathy*, lakukan tes kadar platelet darah, kadar laktat dehidrogenase serum, dan fungsi ginjal. Juga dilakukan tes fragmen sel darah merah pada apus darah.
 - Jika didiagnosis *thrombotic microangiopathy*, tangani segera (pertimbangkan untuk dilakukan pertukaran plasma) dan segera hentikan pengobatan interferon beta.
- *Nephrotic Syndrome*
 - Lakukan pemantauan fungsi ginjal secara periodik.
 - Waspada untuk tanda-tanda awal atau gejala *nephrotic syndrome* seperti edema, proteinuria, dan gangguan fungsi ginjal terutama pada pasien yang berisiko tinggi penyakit ginjal.
 - Jika *nephrotic syndrome* terjadi, tangani segera dan pertimbangkan untuk menghentikan pengobatan interferon beta.

Thrombotic Microangiopathy (TMA) dan *nephrotic syndrome* dapat terjadi beberapa minggu sampai beberapa tahun setelah pengobatan dengan interferon beta.

Badan otoritas negara lain seperti *Health Canada* telah mereview data keamanan obat dari Kanada dan salah satu produsen produk mengandung interferon beta. *Health Canada* menganggap bahwa setelah meninjau bukti yang ada saat ini, ada potensi risiko TMA pada penggunaan interferon beta. Oleh karena itu, *Health Canada* telah meminta produsen produk untuk memperbarui informasi produk yang beredar di Kanada untuk memasukkan risiko TMA. Pada informasi produk di Kanada telah di bahas mengenai risiko TMA dan *nephrotic syndrome*.

Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada profesi kesehatan untuk meningkatkan kehati-hatian dan sebagai pertimbangan dalam persepan produk obat mengandung interferon beta serta menghimbau profesional kesehatan untuk memperhatikan tanda-tanda awal/gejala dari TMA dan *nephrotic syndrome*. Badan POM RI sebagai Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional menghimbau agar profesional kesehatan melaporkan apabila ditemui adanya ESO 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, 24 Juni 2016

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



Bahdar Johan Hamid, Apt, M.Pharm.
NIP. 19560807 198603 1 001