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.02.03.343.3.11.16.9230

SAFETY ALERT

INFORMASI UNTUK TENAGA KESEHATAN PROFESIONAL
RISIKO *FANCONI SYNDROME* DAN *ZOLEDRONIC ACID*

Pada tanggal 30 Desember 2015, *Health Sciences Authority* (HSA) Singapura telah menerbitkan informasi keamanan mengenai kemungkinan risiko *Fanconi syndrome* terkait dengan *zoledronic acid*. Informasi keamanan tersebut ditengarai adanya satu laporan lokal *Fanconi syndrome* pada penggunaan *zoledronic acid* yang diterima oleh HSA-Singapura. Pasien mengalami ketidakseimbangan beberapa elektrolit yang meliputi *hypocalcaemia*, *hypophosphataemia*, *hypokalemia* dan kadar asam urat rendah setelah 10 hari menerima dosis tunggal infus intravena *Zoledronic acid* 4 mg untuk *bone metastases secondary* dengan kanker prostat. Pada waktu kasus ini dilaporkan di Singapura, pasien masih belum sembuh dan masih memerlukan *oral replacement therapy*. Beberapa kasus *Fanconi syndrome* yang diinduksi oleh *zoledronic acid* juga telah dipublikasi di literatur, dilaporkan sejak *fanconi syndrome* pada pasien membaik setelah *zoledronic acid* dihentikan.

Fanconi syndrome merupakan gangguan (disfungsi) *renal proximal tubules* yang menyebabkan ginjal kehilangan glukosa, protein, bikarbonat, kalsium, asam urat, asam amino dan senyawa organik lainnya. gejala klinis *Fanconi syndrome* meliputi *amino aciduria*, *organic aciduria*, *low molecular weight proteinuria*, *hypophosphataemia*, *normoglycemic glycosuria*, *metabolic acidosis*, *hypouricaemia*, *hypokalaemia*, dan *polyuria*. Pada beberapa pasien hanya menunjukkan beberapa gejala tersebut. Sehubungan dengan informasi keamanan ini, kepada profesional kesehatan direkomendasikan agar mewaspadai gejala klinis *Fanconi syndrome* dan melakukan pemantauan fungsi renal secara ketat pada pasien yang diresepkan *zoledronic acid* sehingga dapat menghindari potensi *nephrotoxicity* obat.

Hingga saat ini, Badan POM RI belum pernah menerima laporan efek samping terkait penggunaan *zoledronic acid*. Informasi produk *zoledronic acid* yang disetujui di Indonesia telah mencantumkan *risiko renal function impairement* pada bagian "*warning &precautions*" dan "*adverse drug reaction*" tetapi belum secara spesifik mencantumkan mengenai risiko *Fanconi syndrome*.

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

Untuk meningkatkan kehati-hatian, Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada Profesional Kesehatan. Profesional kesehatan diminta agar memperhatikan rekomendasi tersebut dan melaporkan efek samping obat kepada Badan POM RI menggunakan formulir kuning MESO atau secara *online* melalui *subsite* e-meso (http://e-meso.pom.go.id).

Jakarta, 23 November 2016

a/n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

Plt. Deputi Bidang Pengawasan

Produk Terapetik dan NAPZA

Drs. Ondri Dwi Sampurno, MSi., Apt.

NIP. 19621119 198803 1 001

Tembusan Yth.

Kepala Badan POM RI (sebagai laporan)

Referensi:

1. Okagawa Y., Sato Y., et al. 2015. *A Case of Fanconi Syndrome Induced by Zoledronic acid in a Metastatic Colorectal Cancer Patient.* Gan To Kagaku Ryoho 42 (7):867-870.
2. Tetsuhiro Yoshinami, Toshinari Yagi, *et al.* 2011. *A case of acquired Fanconi syndrome induced by zoledronic acid.* Intern Med 50: 1075-1079.
3. Keiichi Torimoto, Yasuke Okada, *et al.* 2012. *A case of zoledronate-induced tubulointerstitial nephritis with Fanconi syndrome.* Endocr J.59 (12) :1051-1056.
4. HSA. 30 *December* 2015. *Safety Information*: *Possible Fancony Syndrome associated with zoledronic acid.*