

Masukan kami terima paling lambat tanggal

26 Juni 2024 melalui email:

standardisasiobat@pom.go.id cc: subditskko@gmail.com

dengan format masukan yang dapat diunduh pada

<https://bit.ly/KonblikSIO>

RANCANGAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
STANDAR INFORMASI OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari pencantuman informasi produk dan label obat yang tidak sesuai dengan kriteria lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan, perlu menetapkan standar informasi obat;
 - b. bahwa standar informasi obat sebagaimana dimaksud dalam huruf a disusun untuk meningkatkan efektivitas pengawasan obat sebelum beredar dan selama beredar;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 47 ayat (2) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Informasi Obat;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 559);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR INFORMASI OBAT.
- Kesatu : Menetapkan Standar Informasi Obat sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Standar Informasi Obat sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan pengaturan mengenai pencantuman informasi dalam Informasi Produk Obat.

- Ketiga : Standar Informasi Obat sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:
- a. ketentuan umum dan prinsip penyusunan dokumen;
 - b. pencantuman informasi pada Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur; dan
 - c. pencantuman Informasi Produk untuk Pasien.
- Keempat : Standar Informasi Obat sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu digunakan sebagai acuan bagi:
- a. petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan evaluasi registrasi obat sebelum beredar dan pengawasan obat selama beredar;
 - b. pendaftar dalam menyusun informasi produk obat.
- Kelima : Produk obat yang sedang atau telah dilakukan penilaian informasi produk obat sebelum berlakunya Keputusan Kepala Badan ini, wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Keputusan Kepala Badan ini paling lama 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Keputusan Kepala Badan ini ditetapkan.
- Keenam : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN,

L. RIZKA ANDALUSIA

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
STANDAR INFORMASI OBAT

STANDAR INFORMASI OBAT

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Berdasarkan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, salah satu kriteria obat dapat diberikan izin edar adalah memiliki dokumen Informasi Produk yang berisi penjelasan lengkap, objektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman. Informasi Produk adalah keterangan lengkap mengenai obat, meliputi khasiat, keamanan, cara penggunaan serta informasi lain yang dianggap perlu. Badan Pengawas Obat dan Makanan memastikan bahwa dokumen informasi obat yang mendapatkan izin edar memenuhi kriteria tersebut. Dokumen Informasi Produk tersebut terdiri atas:

1. Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur yang ditujukan untuk tenaga kesehatan; dan
2. Informasi Produk untuk Pasien yang ditujukan untuk pasien.

B. Tujuan

Standar ini bertujuan untuk digunakan sebagai:

1. panduan bagi pendaftar registrasi obat dalam menyusun dokumen Informasi Produk.
2. panduan bagi evaluator dalam mengevaluasi dokumen Informasi Produk.
3. rujukan dalam melakukan pengawasan produk obat beredar.

C. Ruang Lingkup

Standar ini mencakup panduan penyusunan Informasi Produk Obat yang mencakup Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan Informasi Produk untuk Pasien, serta penjelasan tentang informasi yang perlu dicantumkan untuk tiap bagian, yang berlaku untuk semua kategori obat.

Standar ini tidak memberikan ketentuan atau persyaratan tertentu mengenai urutan atau susunan spesifik dimana informasi harus disajikan atau muncul.

BAB II

KETENTUAN UMUM DAN PRINSIP PENYUSUNAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK OBAT

A. Ketentuan Umum

Dokumen informasi produk obat generik dan biosimilar harus sama dengan obat inovator yang disetujui di Indonesia untuk indikasi, posologi, bentuk sediaan, dan informasi lain yang relevan dengan zat aktif, kecuali untuk indikasi atau informasi lain yang masih dilindungi paten. Pemastian pemenuhan peraturan terkait paten menjadi tanggung jawab pendaftar.

1. Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur

- a. Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur adalah informasi lengkap terkait deskripsi obat, khasiat dan keamanan obat, dari data hasil uji nonklinis dan klinis, dan informasi lain yang dianggap perlu serta berfungsi sebagai sumber informasi bagi tenaga kesehatan dan menjadi acuan dalam penyusunan informasi produk untuk pasien.
- b. Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur adalah ringkasan hasil penilaian khasiat, keamanan, dan mutu obat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dan menjadi bagian dari izin edar. Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dapat diperbarui sepanjang siklus hidup suatu obat ketika diperoleh data khasiat dan/atau keamanan baru.
- c. Apabila obat memiliki beberapa kekuatan, bentuk sediaan dan/atau kemasan, Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur obat dapat menggabungkan informasi dari seluruh kekuatan, bentuk sediaan dan/atau kemasan.

2. Informasi Produk untuk Pasien

- a. Informasi Produk untuk Pasien adalah informasi terkait khasiat, keamanan dan cara penggunaan obat serta informasi lain yang dianggap perlu dengan menggunakan bahasa Indonesia yang mudah dimengerti dan dipahami oleh pasien.
- b. Informasi Produk untuk Pasien harus dibuat sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur.

- c. Untuk golongan obat tanpa resep dokter, Informasi Produk untuk Pasien harus disertakan pada kemasan terkecil, dapat berupa *catch cover*/amplop, blister, atau Informasi Produk untuk Pasien yang melekat kuat pada kemasan terkecil, dan jelas terbaca selama penggunaan obat.

B. Prinsip penyusunan

1. Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan Informasi Produk untuk Pasien diambil dari data hasil evaluasi terhadap uji nonklinik, klinik, dan mutu.
2. Informasi minimal yang harus dicantumkan pada Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan Informasi Produk untuk Pasien mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
3. Prinsip penyajian informasi
 - a. Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur:
 - 1) Informasi harus tertulis dalam bahasa yang jelas dan ringkas.
 - 2) Setiap bagian harus mencakup semua isu yang berkaitan dengan populasi utama dimana obat ini diindikasikan. Selanjutnya bila perlu, diikuti dengan informasi yang relevan untuk populasi khusus.
 - 3) Terminologi medis yang konsisten harus digunakan dalam keseluruhan informasi.
 - 4) Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur menyediakan informasi dari suatu produk, sehingga tidak boleh mengikutsertakan referensi produk lain (misalnya obat pada kelas terapi yang sama), kecuali hal tersebut merupakan peringatan publik yang direkomendasikan oleh badan regulator.
 - b. Informasi Produk untuk Pasien:
 - 1) Informasi Produk untuk Pasien harus konsisten dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan ketentuan pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

- 2) Sedapat mungkin dihindari bahasa dan istilah medis yang rumit yang dapat menyebabkan pasien sulit memahami.
- 3) Informasi harus menggunakan bahasa Indonesia yang mudah dimengerti oleh masyarakat umum, huruf Latin, dan angka Arab, kecuali untuk Obat Khusus Ekspor. Penggunaan bahasa selain bahasa Indonesia dapat dilakukan sepanjang tidak ada padanannya dalam bahasa Indonesia. Selain menggunakan bahasa Indonesia, Informasi Produk untuk Pasien dapat ditambahkan bahasa Inggris sesuai dengan informasi yang disetujui.
- 4) Gunakan kalimat ringkas dan jelas.
- 5) Pada bagian efek samping sebaiknya menggunakan pengelompokkan berdasarkan frekuensi kejadian efek samping dan risiko efek samping yang dapat terjadi dicantumkan dengan jelas, agar pasien dapat memahami kapan harus mengambil tindakan dan tindakan apa yang harus dilakukan.
- 6) Informasi Produk untuk Pasien dapat dijelaskan dalam bentuk penjelasan atau pertanyaan-jawaban dan dicantumkan secara konsisten.

BAB III
PENCANTUMAN INFORMASI
PADA RINGKASAN KARAKTERISTIK PRODUK/ BROSUR

A. Nama Obat

1. Nama obat hendaknya diikuti dengan kekuatan dan bentuk sediaan.
2. Pencantuman nama obat pada keseluruhan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur adalah sebagai berikut:
 - a. Jika informasi merujuk pada produk obat, maka kekuatan dan bentuk sediaan tidak perlu dicantumkan pada nama obat.
 - b. Untuk produk obat kombinasi, jika informasi merujuk pada sifat zat aktif, maka *International Nonproprietary Name Modified* (INN_m) atau nama lazim dari masing-masing zat aktif harus digunakan. Contoh: pada bagian Farmakokinetik.

B. Bentuk Sediaan

1. Dicantumkan bentuk sediaan sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Jika bentuk sediaan belum tercantum dalam peraturan tersebut, maka bentuk sediaan dicantumkan sesuai dengan pedoman yang berlaku secara internasional.
2. Untuk tablet yang didesain dengan garis bagi, harus disertakan informasi yang sesuai tujuan dari penggunaan garis bagi, seperti:
 - a. jika garis bagi hanya sebagai tambahan tampilan: “garis bagi hanya untuk memfasilitasi kemudahan pasien dalam menelan obat, tidak untuk pembagian dosis”; atau
 - b. jika garis bagi untuk penggunaan dosis terbagi: “tablet dapat dibagi menjadi dua bagian yang sama besar”.
3. Informasi pH dan osmolaritas dicantumkan untuk produk yang membutuhkan rekonstitusi sebelum digunakan.

C. Pemerian Obat

1. Karakteristik produk yang dapat diamati secara visual berupa warna, tanda, dan sebagainya harus dicantumkan.

2. Untuk produk yang memerlukan rekonstitusi sebelum digunakan, maka pemerian produk sebelum dan sesudah rekonstitusi harus dicantumkan.

D. Komposisi Obat (nama dan kekuatan Zat Aktif)

1. Kandungan Kualitatif

- a. Zat aktif dicantumkan sesuai INN_m, disertai dengan bentuk garam atau hidrat sesuai dengan zat aktif yang digunakan. Apabila nama INN_m tidak tersedia, maka dapat digunakan nama yang tercantum pada kompendial atau nama yang diakui secara internasional.
- b. Zat aktif yang tidak memiliki nama ilmiah dideskripsikan melalui pernyataan sumber dan proses pembuatan zat aktif. Contoh: *Tozinameran is a single-stranded, 5'-capped messenger RNA (mRNA) produced using a cell-free in vitro transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2.*
- c. Jika obat adalah kit radiofarmaka, harus terdapat penjelasan bahwa radioisotop bukan bagian dari kit.

2. Kandungan Kuantitatif

- a. Kandungan zat aktif dicantumkan dalam bentuk per satuan dosis, per satuan volume, atau per satuan berat, dan harus sesuai dengan yang tercantum pada bagian nama Obat.
- b. Untuk sediaan *Metered Dose Inhalation* (MDI), kandungan zat aktif per satuan dosis dicantumkan dalam bentuk per *delivered dose* dan/atau per *metered dose*.
- c. Jumlah zat aktif dicantumkan dalam satuan standar internasional.
- d. Apabila produk obat terdiri dari beberapa kekuatan dengan satuan unit yang berbeda (contoh: 250 mcg, 1 mg, 6 mg), hendaknya dicantumkan dalam satuan unit yang sama.

3. Bentuk Garam dan Hidrat

Jika zat aktif dalam bentuk garam atau hidrat, maka komposisi zat aktif dicantumkan dalam bentuk satuan unit dari zat aktif yang memiliki efek terapeutik (basa, asam, atau zat anhidrat). Contoh:

“Toremifene 60 mg (sebagai sitrat)” atau “Toremifene citrate setara dengan Toremifene 60 mg”.

4. Bentuk Ester dan *Pro-Drug*

- a. Jika zat aktif dalam bentuk ester atau *pro-drug*, maka komposisi zat aktif dicantumkan dalam bentuk ester atau *pro-drug*.
- b. Jika zat aktif yang memiliki efek terapeutik merupakan zat aktif yang sudah disetujui, maka komposisi dicantumkan dalam bentuk jumlah zat aktif yang memiliki efek terapeutik. Contoh: “Fosphenytoin 75 mg setara dengan Phenytoin 50 mg”.

5. Serbuk Oral untuk Larutan atau Suspensi

- a. Kandungan zat aktif dalam serbuk oral untuk larutan atau suspensi dicantumkan per satuan dosis jika obat merupakan bentuk sediaan dosis tunggal, atau per satuan volume dosis setelah rekonstitusi.
- b. Acuan konsentrasi molar dapat dicantumkan jika perlu.

6. Sediaan Parenteral Kecuali Serbuk untuk Rekonstitusi

- a. Untuk sediaan parenteral dosis tunggal dimana kandungan total pada kemasan diberikan dalam dosis tunggal, komposisi zat aktif dicantumkan per jumlah dalam kemasan, tidak termasuk *overages* atau *overfill*. Kandungan zat aktif per mL dan volume total kemasan juga dicantumkan.
- b. Jika sediaan parenteral dosis tunggal digunakan berdasarkan berat badan pasien atau luas permukaan tubuh atau variabel lain (penggunaan parsial), maka kandungan zat aktif harus dicantumkan per mL. Kandungan zat aktif per volume total kemasan juga harus dicantumkan, tidak termasuk *overages* atau *overfill*.
- c. Untuk sediaan parenteral multi dosis dan volume besar, kandungan zat aktif harus dicantumkan per mL, per 100 mL, per 1000 mL atau sesuai volume kemasan, kecuali untuk vaksin multidosis yang mengandung ‘n’ dosis dari dosis yang sama, kekuatan harus dicantumkan per volume dosis. Kandungan zat aktif yang dicantumkan tidak termasuk *overages* atau *overfill*.

- d. Jika relevan, misal untuk media kontras X-ray dan sediaan parenteral mengandung garam anorganik, kandungan zat aktif juga harus dicantumkan dalam satuan milimol.
 - e. Untuk media kontras X-ray dengan zat aktif mengandung iodine, kandungan iodine per mL harus dicantumkan selain kandungan zat aktifnya.
7. Serbuk untuk Rekonstitusi Sebelum Penggunaan Parenteral
- Jika produk berupa serbuk untuk direkonstitusi sebelum penggunaan, kandungan total zat aktif dalam kemasan (tidak termasuk *overages* atau *overfill*) dan kandungan per mL setelah direkonstitusi harus dicantumkan. Kecuali jika terdapat beberapa metode rekonstitusi atau jumlah berbeda yang digunakan, yang dapat menghasilkan konsentrasi akhir yang berbeda.
8. Konsentrat
- a. Kandungan zat aktif harus dicantumkan sebagai jumlah per mL dalam bentuk konsentrat dan jumlah total zat aktif.
 - b. Kandungan zat aktif per mL ketika direkonstitusi sesuai petunjuk penggunaan juga harus dicantumkan, kecuali jika konsentrat akan diencerkan menjadi rentang konsentrasi akhir yang berbeda.
9. *Transdermal Patch*
- Untuk sediaan *patch*, informasi yang harus disertakan adalah kandungan zat aktif per *patch*, rata-rata dosis yang dilepaskan per satuan waktu, dan luas area pelepasan. Contoh: setiap *patch* berisi 750 mcg estradiol dalam ukuran *patch* 10 cm², melepaskan 25 mcg estradiol per 24 jam.
10. Produk Biologi
- a. Jumlah kandungan produk biologi dinyatakan dalam bentuk *mass unit*, satuan aktivitas biologis, atau Unit Internasional yang sesuai.
 - b. Untuk zat aktif yang berasal dari hayati, asal dari zat aktif dan sistem sel yang digunakan untuk produksi hendaknya dicantumkan dengan jelas, dan jika relevan, penggunaan teknologi DNA rekombinan hendaknya juga dicantumkan.

11. Ketentuan Khusus untuk Imunoglobulin Normal

Dalam kasus imunoglobulin normal, distribusi subkelas IgG harus dinyatakan dalam bentuk persen dari total IgG yang ada. Selain itu, batas atas kandungan IgA juga harus dicantumkan.

12. Ketentuan Khusus untuk Vaksin

- a. Dalam hal vaksin, kandungan zat aktif per satuan dosis (misalnya per 0,5 mL) harus dicantumkan.
- b. Bahan pembantu (*adjuvant*), jika ada, harus dinyatakan secara kualitatif (contoh: bentuk garam, bentuk kompleks) dan kuantitatif.
- c. Residu yang memiliki relevansi khusus harus dicantumkan (misalnya ovalbumin dalam vaksin yang berasal dari telur).

E. Indikasi

1. Indikasi harus dengan jelas mendefinisikan target penyakit, atau kondisi yang membedakan antara pengobatan (simptomatik, kuratif, atau modifikasi progresi penyakit), pencegahan (primer atau sekunder), dan/datau indikasi diagnostik.
2. Untuk kategori obat baru dan produk biologi, indikasi yang dicantumkan adalah indikasi yang telah disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan berdasarkan hasil evaluasi data nonklinik dan/datau klinik.
3. Jika perlu, target populasi dicantumkan, terutama ketika diperlukan pembatasan pada kelompok tertentu.
4. Jika penggunaan obat bergantung pada gen atau ekspresi gen, maka informasi tersebut juga harus dicantumkan pada indikasi.
5. Kondisi penting penggunaan obat yang tidak tercantum pada bagian lain dari Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur, dapat juga dicantumkan pada bagian ini, seperti "*concomitant dietary measure*", perubahan pola hidup, atau terapi lainnya.

F. Posologi dan Cara Pemberian

Jika terdapat pembatasan penggunaan produk obat, hendaknya dimasukkan ke bagian ini. Contoh: "dibatasi hanya untuk penggunaan di rumah sakit" atau "tersedia peralatan resusitasi".

1. Posologi

a. Dosis harus dicantumkan dengan jelas untuk tiap rute/metode pemberian, dan untuk tiap indikasi jika perlu. Jika memungkinkan, bagian posologi harus mencantumkan informasi sebagai berikut:

- 1) Rekomendasi dosis maksimal dalam sekali penggunaan, per hari, dan/atau dosis total.
- 2) Adanya kebutuhan titrasi dosis.
- 3) Durasi normal penggunaan, pembatasan durasi penggunaan, dan jika relevan, kebutuhan pengurangan dosis (*tapering off*), atau saran penghentian penggunaan.
- 4) Tindakan yang harus dilakukan bila meminum lebih dari dosis yang direkomendasikan, atau melewati dosis, atau apabila mengalami kejadian muntah saat pemberian obat.
- 5) Saran pencegahan efek samping obat dapat merujuk pada bagian "Peringatan dan Perhatian".
- 6) Pemberian obat jika bersamaan dengan makanan dan minuman, disertai dengan rujukan pada bagian "Interaksi Obat".
- 7) Saran pengulangan penggunaan obat, disertai dengan informasi rentang waktu antar pengobatan, jika sesuai.
- 8) Interaksi yang membutuhkan penyesuaian dosis dengan merujuk pada bagian yang relevan (contoh: bagian Peringatan dan Perhatian, Interaksi Obat, Efek Samping, Farmakodinamik, dan Farmakokinetik).

b. Populasi khusus

Penyesuaian dosis terkait populasi khusus hendaknya dicantumkan, bila perlu dalam bentuk subbagian, seperti:

- 1) Populasi lanjut usia: harus diperjelas apakah diperlukan penyesuaian dosis atau tidak, dengan mengacu pada bagian yang menyebutkan informasi terkait pasien lanjut usia. Contoh: bagian Peringatan dan Perhatian, Interaksi Obat, Efek Samping atau Farmakokinetik.
 - 2) Gangguan ginjal: rekomendasi dosis harus setepat mungkin sesuai dengan batasan nilai penanda biokimia gangguan ginjal berdasarkan hasil studi klinik.
 - 3) Gangguan hati: dicantumkan sesuai dengan jenis pasien yang terlibat dalam studi (misalnya “sirosis terkait alkohol”) serta definisi yang digunakan, seperti derajat/ nilai *Child-Pugh* dari pasien.
 - 4) Pasien dengan genotipe tertentu, dengan informasi lebih rinci mengacu pada bagian yang relevan.
 - 5) Populasi khusus lainnya, misalnya pasien dengan penyakit penyerta atau pasien dengan berat badan berlebih.
- c. Populasi Pediatri
- 1) Subjudul spesifik ini harus selalu dicantumkan.
 - 2) Jika produk diindikasikan untuk populasi pediatri, rekomendasi posologi hendaknya dicantumkan untuk tiap sub populasi. Batasan usia hendaknya mencerminkan kajian manfaat – risiko dari data yang tersedia.
 - 3) Jika posologi yang digunakan pada anak sama dengan dewasa, maka tidak perlu dilakukan pengulangan posologi.
 - 4) Jika produk tidak diindikasikan untuk populasi pediatri, maka tidak ada rekomendasi posologi untuk populasi pediatri. Namun, informasi yang tersedia dapat dicantumkan dengan menggunakan satu atau beberapa kalimat berikut, jika sesuai:
 - a) “Keamanan dan khasiat X pada anak berusia ... (atau dapat diisi dengan kondisi pembatasan lainnya, seperti berat badan/jenis kelamin) belum ditetapkan/*established*”.

- b) Salah satu kalimat berikut hendaknya dicantumkan:
“tidak ada data yang tersedia” atau “data yang tersedia saat ini tercantum pada bagian Efek Samping, Farmakodinamik atau Farmakokinetik, namun tidak ada rekomendasi posologi yang dapat diberikan”.
- c) “X tidak direkomendasikan pada anak ... (diisi dengan kondisi pembatasan, seperti rentang usia, jenis kelamin, berat badan) dikarenakan aspek keamanan/khasiat (dengan informasi rinci mengacu pada bagian yang relevan, misal bagian Efek Samping atau Farmakodinamik)”.
- d) Tidak ada penggunaan yang relevan dari produk X pada ... (diisi dengan populasi pediatri/anak dengan rentang usia tertentu, atau kondisi pembatasan lainnya seperti berat badan, jenis kelamin) untuk indikasi ... (diisi indikasi yang sesuai).
- e) X dikontraindikasikan pada anak dengan ... (diisi dengan rentang usia atau kondisi pembatasan lainnya, seperti berat badan, jenis kelamin) untuk indikasi ... (mengacu pada bagian Kontraindikasi).

2. Cara Pemberian

- a. Rute pemberian dan instruksi singkat terhadap cara penggunaan yang benar dicantumkan pula pada bagian ini.
- b. Apabila tersedia, informasi tentang cara pemberian alternatif juga dapat dicantumkan pada bagian ini, terutama terkait pemberian melalui *feeding tubes*. Sebagai contoh, kemungkinan untuk menghancurkan tablet, membagi tablet atau *transdermal patch*, menggerus tablet, membuka kapsul, mencampur obat dengan makanan, melarutkan obat dalam minuman.
- c. Hendaknya juga dicantumkan rekomendasi spesifik penggunaan terkait dengan bentuk sediaan, seperti:

- 1) tablet salut selaput hendaknya tidak dikunyah, karena ... (diisi dengan kondisi yang sesuai, misalnya rasa yang tidak enak).
 - 2) tablet salut enterik hendaknya tidak dihancurkan, karena penyalut berfungsi untuk mencegah degradasi tablet akibat pH saluran cerna, terjadinya iritasi saluran cerna, dan lain-lain (diisi justifikasi yang sesuai).
 - 3) tablet salut selaput hendaknya tidak dihancurkan karena penyalut ditujukan untuk pelepasan obat secara lambat.
- d. Untuk sediaan parenteral, informasi kecepatan penyuntikan maupun pemberian infus harus dicantumkan. Pada pasien anak, terutama pada bayi baru lahir dimana jumlah cairan dibatasi, akan lebih bermanfaat apabila disertai informasi konsentrasi maksimal yang aman untuk diberikan.

G. Kontraindikasi

Informasi yang dicantumkan pada bagian ini dapat berupa:

1. Kondisi dimana obat tidak bisa diberikan karena alasan keamanan. Hal tersebut dapat berupa diagnosa klinik, penyakit penyerta, faktor demografi, atau predisposisi (seperti faktor imunologi atau metabolik, genotipe tertentu, dan lain-lain).
2. Obat-obatan lain atau kelas terapi lain yang seharusnya tidak boleh digunakan dalam waktu yang sama atau berdekatan dengan obat ini, berdasarkan data atau alasan teoritis yang kuat (dengan informasi lebih rinci mengacu pada bagian Interaksi Obat).
3. Kontraindikasi penggunaan obat untuk ibu hamil dan menyusui, dengan informasi lebih rinci mengacu pada bagian Kehamilan dan Menyusui.
4. Hipersensitivitas terhadap zat aktif dan eksipien atau residu dari proses pembuatan obat.

H. Peringatan dan Perhatian

1. Urutan bagian ini pada prinsipnya harus ditentukan oleh pentingnya informasi keamanan yang diberikan.

2. Isi bagian ini akan berbeda untuk setiap produk.
3. Informasi mengenai risiko tertentu harus diberikan di bagian ini hanya jika risiko tersebut memerlukan tindakan pencegahan untuk digunakan, atau ketika dokter, apoteker, atau perawat harus diperingatkan tentang risiko ini.
4. Kelompok pasien yang penggunaan produk obatnya dikontraindikasikan harus disebutkan di bagian Kontraindikasi saja dan tidak diulangi di bagian ini.
5. Informasi yang dicantumkan pada bagian ini dapat berupa:
 - a. Kondisi dimana obat ini dapat digunakan. Langkah-langkah untuk meminimalkan risiko spesifik sesuai dokumen Perencanaan Manajemen Risiko (PMR) harus dicantumkan, contoh: fungsi hati harus dipantau sebelum terapi dan setiap bulan setelahnya, wanita yang berpotensi hamil hendaknya menggunakan kontrasepsi.
 - b. Kelompok pasien khusus yang memiliki peningkatan risiko atau kelompok yang berisiko mengalami efek samping penggunaan obat atau obat lain dalam kelas terapi yang sama (biasanya serius atau umum). Contoh: orang tua, anak-anak, pasien dengan gangguan ginjal dan hati (termasuk derajat keparahan, misal ringan, sedang, atau berat), pasien yang mendapatkan anestesi, atau pasien dengan gagal jantung. Informasi lebih rinci mengenai frekuensi kejadian efek samping mengacu pada bagian Efek Samping.
 - c. Efek samping serius dimana diperlukan kewaspadaan tenaga medis, kondisi dimana hal ini dapat terjadi dan tindakan yang dibutuhkan, seperti resusitasi darurat.
 - d. Jika terdapat risiko yang berhubungan dengan dimulainya pengobatan (misal, efek dosis pertama) atau penghentian pengobatan (misal, efek *rebound*, *withdrawal*), hal ini harus dicantumkan disertai dengan tindakan yang diperlukan untuk pencegahan.
 - e. Hal-hal yang dapat dilakukan untuk mengidentifikasi pasien yang berisiko dan mencegah kejadian, atau deteksi dini munculnya maupun perburukan kondisi yang membahayakan. Jika terdapat

kebutuhan akan kewaspadaan gejala sebagai peringatan dini dari efek samping serius, hendaknya dicantumkan pada bagian ini.

- f. Jika diperlukan pemantauan klinis atau laboratorium yang spesifik, maka hal tersebut harus dicantumkan. Rekomendasi untuk pemantauan klinis harus menjelaskan mengapa, kapan dan bagaimana pemantauan harus dilakukan dalam praktik klinis. Jika diperlukan pengurangan dosis atau rekomendasi posologi lain, maka dijelaskan secara rinci di bagian ini dan harus dicantumkan pada bagian Posologi.
 - g. Adanya peringatan yang diperlukan terkait eksipien maupun residu dari proses pembuatan obat.
 - h. Adanya peringatan yang diperlukan terkait bahan yang dapat ditransmisikan ke pasien (*transmissible agent*).
 - i. Subjek atau pasien dengan genotipe atau fenotipe tertentu dapat tidak memberikan respon terhadap pengobatan, atau berpotensi memiliki risiko terhadap efek farmakodinamik ataupun efek samping. Hal ini dikarenakan adanya alel enzim non-fungsional (*non-functioning enzyme alleles*), jalur metabolisme alternatif, ataupun defisiensi transporter. Hal ini hendaknya dicantumkan secara jelas jika ada.
 - j. Adanya risiko berkaitan dengan rute penggunaan yang tidak sesuai (contoh: risiko nekrosis dengan extravasase pada formulasi intravena) hendaknya dicantumkan dan disertai dengan saran dalam pengendaliannya.
 - k. Pada beberapa kasus tertentu, informasi keamanan khusus yang penting dapat dicantumkan dalam kotak peringatan.
 - l. Hal-hal spesifik yang memengaruhi uji laboratorium hendaknya dicantumkan bila perlu. Contoh: uji Coombs dan Betalaktam
 - m. Efek samping yang digambarkan pada bagian ini juga harus dicantumkan pada bagian Efek Samping.
6. Secara umum, gambaran Peringatan dan Perhatian terkait kehamilan dan menyusui, efek pada pengemudi dan menjalankan mesin serta aspek lain dari interaksi harus dicantumkan secara berturut-turut

pada bagian Interaksi Obat, Kehamilan dan Menyusui, dan Efek pada Pengendara dan Menjalankan Mesin. Pada kondisi spesifik yang penting secara klinis, tindakan spesifik untuk pencegahan dapat dicantumkan pada bagian ini, seperti penggunaan kontrasepsi, atau ketika penggunaan bersamaan dengan obat lain tidak diperbolehkan, dengan informasi lebih rinci mengacu pada bagian Interaksi Obat, Kehamilan dan Menyusui, atau Efek pada Pengendara dan Menjalankan Mesin.

7. Populasi pediatri

- a. Ketika obat diindikasikan pada populasi pediatri, Peringatan dan Perhatian yang spesifik terhadap populasi tersebut hendaknya dicantumkan pada subbagian ini.
- b. Peringatan dan Perhatian penting terhadap keamanan jangka panjang (misal terhadap pertumbuhan, perkembangan *neuro-behavioural*, dan maturitas seksual) maupun pemantauan spesifik (misal pertumbuhan) pada populasi pediatri hendaknya dicantumkan pada bagian ini. Jika diperlukan data keamanan jangka panjang namun data belum tersedia, maka informasi tersebut harus dicantumkan pada bagian ini.
- c. Peringatan harus disertakan apabila terdapat kemungkinan dampak yang signifikan atau jangka panjang pada kegiatan sehari-hari anak, seperti kemampuan belajar ataupun aktivitas fisik, atau dampak pada nafsu makan atau pola tidur.
- d. Jika diperlukan tindakan yang spesifik untuk populasi pediatri (misal sebagai bagian dari Perencanaan Manajemen Risiko), maka hal tersebut harus dicantumkan pada bagian ini.

I. Interaksi Obat

1. Informasi yang dicantumkan pada bagian ini adalah interaksi yang relevan secara klinis berdasarkan data farmakodinamik dan farmakokinetik obat, dengan penekanan pada interaksi yang akan memberikan rekomendasi penggunaan obat.

2. Hal ini termasuk hasil interaksi *in vivo* yang penting untuk ekstrapolasi efek penanda suatu obat (probe) terhadap obat lain yang memiliki profil farmakokinetik yang sama dengan penanda tersebut.
3. Informasi yang dicantumkan pada bagian ini adalah interaksi yang memengaruhi penggunaan obat dan interaksi yang memberikan perubahan klinis dari penggunaan obat lain.
4. Interaksi yang diacu pada bagian lain harus dijelaskan pada bagian ini, disertai dengan rujukan pada bagian lain tersebut.
5. Informasi berikut ini harus dicantumkan untuk setiap interaksi yang relevan secara klinis:
 - a. Rekomendasi, dapat berupa:
 - 1) Kontraindikasi penggunaan secara bersamaan (mengacu pada bagian Kontraindikasi)
 - 2) Penggunaan secara bersamaan tidak direkomendasikan (mengacu pada bagian Peringatan dan Perhatian)
 - 3) Perhatian, termasuk penyesuaian dosis (mengacu pada bagian Posologi atau Peringatan dan Perhatian jika sesuai), dengan mencantumkan kondisi tertentu dimana hal tersebut diperlukan.
 - b. Manifestasi klinis dan efek terhadap kadar plasma dan *Area Under Curve* (AUC) dari senyawa induk atau metabolit aktif dan/atau parameter laboratorium.
 - c. Mekanisme, jika diketahui. Contoh: interaksi karena inhibisi atau induksi sitokrom P450, dengan informasi lebih rinci mengacu pada bagian Farmakokinetik.
6. Bagian ini harus mencantumkan durasi interaksi jika obat dengan interaksi yang penting secara klinis (misal penghambat atau penginduksi enzim) dihentikan penggunaannya.
7. Penyesuaian dosis dan periode pembersihan (*washout period*) juga harus disebutkan jika perlu.
8. Informasi interaksi lainnya yang relevan harus dicantumkan pada bagian ini, antara lain interaksi dengan obat herbal, makanan, alkohol, rokok, dan zat aktif yang tidak ditujukan untuk pengobatan, efek

farmakodinamik dimana terdapat kemungkinan potensiasi yang relevan secara klinis atau efek adisi yang berbahaya.

9. Hasil uji *in vivo* yang menggambarkan ketiadaan interaksi hanya dapat dicantumkan pada bagian ini jika hal tersebut penting bagi tenaga medis (contoh area terapeutik dimana telah teridentifikasi adanya potensi interaksi, seperti pada obat antiretroviral).
10. Jika tidak ada studi interaksi, sebaiknya dicantumkan pada bagian ini.
11. Informasi tambahan untuk populasi khusus
 - a. Jika ada kelompok pasien yang mendapatkan efek parah dari suatu interaksi obat (misal pasien dengan penurunan fungsi ginjal jika jalur ekskresi obat melalui ginjal, pasien pediatri dan usia lanjut), maka informasi tersebut harus dicantumkan pada bagian ini.
 - b. Jika interaksi dengan obat lain tergantung pada polimorfisme dari enzim metabolik atau genotipe tertentu, maka hal ini juga harus dicantumkan pada bagian ini.
12. Populasi Pediatri
 - a. Paparan hasil dan dampak klinis dari interaksi farmakokinetik dapat berbeda antara dewasa dan anak-anak, atau antara anak yang lebih muda dan lebih tua. Oleh karena itu, sebaiknya dicantumkan hal-hal sebagai berikut:
 - 1) Rekomendasi pengobatan terkait dengan penggunaan obat secara bersamaan pada subset pediatri (misal penyesuaian dosis, pemantauan tambahan terhadap penanda efek klinis/efek samping, pemantauan kadar obat/*therapeutic drug monitoring*).
 - 2) Jika studi interaksi telah dilakukan pada populasi dewasa, maka kalimat berikut harus dicantumkan: "Studi interaksi hanya dilakukan pada populasi dewasa".
 - 3) Apabila interaksi populasi pediatri diketahui sama dengan populasi dewasa.
 - 4) Apabila Interaksi tidak diketahui.

- b. Hal yang sama berlaku untuk interaksi secara farmakodinamik. Dalam kasus interaksi dengan makanan yang mengarah pada rekomendasi pemberian bersamaan pada saat makan atau dengan makanan tertentu, harus ditentukan apakah hal ini relevan untuk penggunaan pada pediatri (terutama pada neonatus dan bayi) yang pola makannya berbeda (100% konsumsi susu pada neonatus).
- c. Secara keseluruhan, bagian Interaksi Obat harus dijelaskan dengan cara yang paling sederhana. Penyajian dalam format tabulasi dapat membantu ketika interaksi banyak dan beragam, misalnya untuk obat anti-virus.

J. Fertilitas, Kehamilan dan Menyusui

- 1. Jika obat dapat digunakan pada wanita hamil, menyusui dan wanita usia subur, harus dicantumkan alasan penggunaannya pada bagian ini.
- 2. Penilaian keseluruhan terhadap penggunaan obat untuk kelompok ini harus memperhitungkan semua informasi yang tersedia, termasuk studi klinik, pengawasan pasca pemasaran, aktivitas farmakologi, hasil studi non-klinik, dan informasi tentang senyawa dalam kelas yang sama.
- 3. Apabila terdapat data pengalaman penggunaan pada wanita hamil dan menyusui, maka perlu dilakukan pembaruan rekomendasi penggunaan selama kehamilan dan menyusui untuk menggantikan data pada hewan.
- 4. Jika obat dikontraindikasikan pada wanita hamil dan menyusui, maka informasi tersebut harus dicantumkan pada bagian Kontraindikasi.
- 5. Berikut ini informasi yang harus disebutkan pada bagian ini:
 - a. Wanita usia subur/kontrasepsi pada wanita dan pria
 - 1) Rekomendasi penggunaan obat pada wanita usia subur harus dicantumkan bila diperlukan, termasuk jika dibutuhkan tes kehamilan atau penggunaan kontrasepsi.

- 2) Alasan rasional jika diperlukan kontrasepsi yang efektif untuk pasien atau pasangan pasien sebelum, selama, atau setelah pengobatan, harus dicantumkan dalam bagian ini.
 - 3) Jika direkomendasikan penggunaan kontrasepsi, maka informasi lebih rinci harus mengacu pada bagian Interaksi Obat (dan Peringatan dan Perhatian, jika perlu) apabila terjadi interaksi obat dengan kontrasepsi.
- b. Kehamilan
- 1) Secara umum, data klinik dan nonklinik harus diikuti dengan rekomendasi penggunaan.
 - 2) Terkait dengan data nonklinik, hanya kesimpulan dari studi toksisitas reproduksi yang harus dicantumkan pada bagian ini, sedangkan informasi lebih rinci harus dicantumkan pada bagian Data Keamanan Nonklinik.
 - 3) Terkait dengan data klinik:
 - i. bagian ini harus mencakup informasi komprehensif mengenai efek samping relevan yang dilaporkan terjadi pada embrio, janin, neonatus dan wanita hamil. Frekuensi kejadian (misalnya frekuensi cacat lahir) harus disebutkan bila tersedia.
 - ii. bagian ini harus merinci sejauh mana pengalaman pada manusia jika tidak ada kejadian efek samping dilaporkan pada kehamilan.
 - 4) Informasi terkait dengan Kehamilan dapat dicantumkan pada Kontraindikasi, Peringatan dan Perhatian, dan Efek Samping, jika sesuai.
- c. Menyusui
- 1) Jika tersedia, data klinik pada bayi menyusui harus dicantumkan berupa kesimpulan dari studi kinetik (konsentrasi plasma pada bayi menyusui, transfer zat aktif dan/atau metabolitnya ke dalam ASI). Informasi efek samping pada neonatus menyusui harus dicantumkan jika tersedia.

- 2) Kesimpulan dari studi nonklinik mengenai transfer zat aktif dan/atau metabolitnya ke dalam ASI harus dicantumkan hanya jika data pada manusia tidak tersedia.
- 3) Jika direkomendasikan untuk menghentikan atau melanjutkan pengobatan dan/atau pemberian ASI, maka informasi tersebut harus dicantumkan dengan disertai alasan.

d. Fertilitas

Informasi tentang kemungkinan efek obat terhadap kesuburan pria dan wanita harus dicantumkan pada bagian ini, mencakup:

- 1) Data klinik, jika tersedia.
- 2) Kesimpulan yang relevan dari studi toksisitas nonklinik, jika tersedia. Informasi lebih rinci harus dicantumkan pada bagian Data Keamanan Nonklinik.
- 3) Rekomendasi penggunaan obat ketika merencanakan kehamilan tetapi pengobatan dapat mempengaruhi kesuburan.
- 4) Informasi terkait dengan Fertilitas dapat dicantumkan pada bagian Kontraindikasi, jika diperlukan. Jika tidak ada data fertilitas, hal ini harus dinyatakan dengan jelas.

K. Efek Pada Pengendara dan Menjalankan Mesin (jika perlu)

1. Informasi pengaruh obat terhadap pengendara dan menjalankan mesin dicantumkan berdasarkan profil farmakodinamik dan farmakokinetik, laporan efek samping, dan/atau studi khusus terkait hal tersebut.
2. Faktor penting lain yang mempengaruhi pengendara dan menjalankan mesin harus dipertimbangkan jika diketahui, misal durasi efek yang mengganggu/merugikan dan peningkatan toleransi atau efek samping jika obat digunakan terus menerus.

L. Efek Samping

1. Bagian ini harus mencakup seluruh efek samping dari uji klinik, studi keamanan pasca pemasaran dan pelaporan spontan dimana dari hasil penilaian terdapat hubungan kausalitas antara obat dengan

kejadian tidak diinginkan, misal berdasarkan perbandingan kejadian dalam uji klinik, atau temuan dari studi epidemiologi, dan/atau evaluasi kausalitas dari laporan kasus individu.

2. Isi bagian ini harus dapat dijustifikasi pada bagian Tinjauan Studi Klinik, berdasarkan penilaian kausalitas, tingkat keparahan dan frekuensi seluruh kejadian tidak diinginkan yang diamati.
3. Bagian ini harus ditinjau secara berkala dan jika diperlukan diperbarui untuk memastikan kesesuaian informasi profil keamanan obat bagi dokter, apoteker, atau perawat.
4. Sebaiknya bagian ini dibuat dalam bahasa yang ringkas dan spesifik, dan pernyataan tentang kurangnya bukti kausalitas tidak perlu dicantumkan.
5. Harus dicantumkan informasi terkait kontak pelaporan efek samping berupa kontak industri farmasi dan/atau Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional.
6. Untuk memberikan informasi yang jelas, maka bagian ini harus disusun sebagai berikut:
 - a. Ringkasan profil keamanan.
 - b. Tabel ringkasan reaksi efek samping.
 - c. Deskripsi reaksi efek samping tertentu.
 - d. Populasi pediatri (jika perlu).
 - e. Populasi khusus lainnya (jika perlu).
7. Ringkasan profil keamanan
 - a. Ringkasan profil keamanan harus memberikan informasi tentang reaksi efek samping yang paling serius dan/atau paling sering terjadi.
 - b. Waktu terjadinya reaksi efek samping dapat membantu jika disebutkan, misal untuk mencegah penghentian dini pengobatan, penting menginformasikan reaksi efek samping nonserius yang sering terjadi pada awal pengobatan tetapi mungkin hilang seiring keberlanjutan pengobatan. Contoh lain seperti informasi reaksi efek samping terkait penggunaan obat jangka panjang.

- c. Frekuensi reaksi efek samping harus dinyatakan seakurat mungkin. Ringkasan profil keamanan harus konsisten dengan risiko teridentifikasi penting yang disebutkan dalam Spesifikasi Keamanan dalam dokumen Perencanaan Manajemen Risiko, dan harus konsisten dengan Bagian Tabel Reaksi Efek Samping.
 - d. Informasi terkait dengan efek samping dan upaya untuk meminimalkan efek samping dapat dicantumkan pada bagian Peringatan dan Perhatian jika langkah-langkah minimalisasi risiko yang relevan dicantumkan di bagian tersebut.
8. Tabel ringkasan reaksi efek samping
- a. Tabel tunggal (atau daftar terstruktur) harus mencantumkan semua reaksi efek samping dengan kategori frekuensinya. Pada kasus tertentu untuk reaksi umum atau sangat umum, dan jika diperlukan kejelasan informasi, gambaran frekuensi efek samping dapat dipaparkan dalam tabel.
 - b. Tabel terpisah diperbolehkan jika profil reaksi efek samping berbeda tergantung pada penggunaan produk obat. Misal obat digunakan untuk indikasi yang berbeda (sebagai contoh obat digunakan untuk indikasi onkologi dan non-onkologi), atau pada posologi yang berbeda.
 - c. Tabel harus diawali dengan paragraf pendek yang menyebutkan sumber *database* keamanan (misalnya dari uji klinik, studi keamanan pasca pemasaran atau pelaporan spontan).
 - d. Tabel tersebut dapat disajikan menurut klasifikasi sistem organ *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA).
 - e. Secara umum, setiap reaksi efek samping harus dimasukkan ke dalam *System Organ Class* (SOC) yang paling *relevan* sesuai organ target. Contoh: 'Tes fungsi hati tidak normal' dimasukkan ke dalam SOC 'gangguan hepatobilier' dan bukan ke dalam SOC 'Investigasi'.
 - f. Dalam setiap SOC, reaksi efek samping harus diurutkan berdasarkan frekuensi, dengan reaksi yang paling sering terjadi dicantumkan terlebih dahulu. Dalam setiap pengelompokan

frekuensi, reaksi efek samping harus dipaparkan berdasarkan tingkat keseriusan, diawali dengan yang paling serius.

- g. Istilah yang digunakan untuk menggambarkan setiap pengelompokan frekuensi dapat mengikuti standar berikut: Sangat umum ($\geq 1/10$); umum ($\geq 1/100$ hingga $< 1/10$); tidak umum ($\geq 1/1.000$ hingga $< 1/100$); jarang ($\geq 1/10.000$ hingga $< 1/1.000$); sangat jarang ($< 1/10.000$).
 - h. Jika frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia, dicantumkan “tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)”.
 - i. Apabila terdapat rincian tambahan mengenai reaksi efek samping yang dicantumkan di bagian tertentu (misal bagian X), reaksi terkait harus diberi tanda, misalnya dengan tanda bintang, dan ditambahkan informasi “lihat bagian X”.
9. Deskripsi reaksi efek samping tertentu
- a. Bagian ini harus mencakup informasi mengenai reaksi efek samping spesifik yang dapat digunakan untuk mencegah, menilai atau mengatasi kejadian reaksi efek samping dalam praktik klinis.
 - b. Bagian ini harus mencakup informasi yang mengkarakterisasi reaksi efek samping individu yang serius dan/atau sering terjadi, atau terdapat laporan kasus yang parah.
 - c. Informasi harus mencakup frekuensi dan dapat pula menggambarkan reversibilitas, waktu permulaan, tingkat keparahan, durasi, mekanisme reaksi (jika relevan secara klinis), hubungan dosis, hubungan dengan durasi paparan atau faktor risiko.
 - d. Tindakan yang harus diambil untuk menghindari reaksi efek samping tertentu atau jika terjadi reaksi spesifik harus dicantumkan pada bagian Peringatan dan Perhatian, dan mengacu pada informasi di bagian ini.
 - e. Informasi mengenai terjadinya reaksi penghentian penggunaan obat dapat dicantumkan pada bagian ini dengan mengacu pada

bagian Posologi dan Cara Pemberian jika diperlukan pengurangan dosis atau saran penghentian pemberian obat.

- f. Perlu dicantumkan jika terdapat perbedaan reaksi efek samping untuk bentuk sediaan yang berbeda.
 - g. Untuk obat kombinasi, harus dicantumkan reaksi efek samping dari setiap zat aktif dalam kombinasi tersebut, jika diketahui.
 - h. Setiap reaksi efek samping akibat interaksi obat harus dicantumkan pada bagian ini dan mengacu pada bagian Interaksi Obat.
 - i. Bagian ini juga harus mencantumkan reaksi efek samping dengan frekuensi sangat rendah atau gejala tertunda, yang mungkin belum diketahui keterkaitan dengan obat, namun dianggap terkait dengan kelas terapeutik, golongan kimia atau kelas farmakologi yang sama.
 - j. Reaksi efek samping terhadap eksipien atau residu dari proses pembuatan harus dicantumkan jika ada.
10. Populasi Pediatri
- a. Subbagian pediatri harus selalu dicantumkan, kecuali jika tidak relevan. Karakteristik usia dari *database* keamanan pada anak-anak harus dijelaskan (misal dari uji klinik atau data farmakovigilans). Ketidakpastian karena terbatasnya pengalaman harus dinyatakan.
 - b. Jika profil keamanan pada anak-anak sebanding dengan keamanan pada orang dewasa, maka hal ini harus dicantumkan.
 - c. Setiap perbedaan yang relevan secara klinis (misal sifat, frekuensi, keseriusan, atau reversibilitas reaksi efek samping) antara profil keamanan pada populasi dewasa dan pediatri, atau pada kelompok usia, harus disajikan berdasarkan kelompok usia.
11. Kelompok khusus lainnya
- a. Bagian ini berisi informasi tentang perbedaan yang relevan secara klinis (misal sifat, frekuensi, keseriusan atau reversibilitas reaksi efek samping, atau perlunya pemantauan) yang teramati pada populasi khusus seperti usia lanjut, penderita gangguan ginjal,

penderita gangguan hati, pasien dengan penyakit lain atau genotipe tertentu.

- b. Rujukan pada bagian lain seperti Kontraindikasi, Peringatan dan Perhatian, dan Interaksi Obat dapat ditambahkan jika sesuai.
- c. Reaksi efek samping mungkin juga berhubungan dengan metabolisme produk yang ditentukan secara genetik. Subjek yang kekurangan enzim tertentu mungkin mengalami tingkat keparahan efek samping yang berbeda. Hal tersebut harus dicantumkan, dan jika relevan dikorelasikan dengan data uji klinik.

M. Overdosis dan Pengobatan (jika ada)

- 1. Jelaskan gejala dan tanda akut serta kemungkinan gejala sisa pada level dosis obat yang berbeda berdasarkan semua informasi yang tersedia, termasuk konsumsi obat yang tidak disengaja, kesalahan penggunaan dan upaya bunuh diri oleh pasien.
- 2. Dengan mempertimbangkan semua bukti yang relevan, penatalaksanaan overdosis harus dicantumkan, misal monitoring atau penggunaan agonis/antagonis tertentu, antidot atau metode untuk meningkatkan eliminasi obat seperti dialisis.
- 3. Rekomendasi dosis untuk produk obat lain (misalnya antidot) tidak boleh dicantumkan.
- 4. Informasi tambahan pada populasi khusus
 - a. Informasi yang secara khusus diamati pada populasi seperti pediatri, usia lanjut, pasien dengan gangguan fungsi ginjal, pasien dengan gangguan fungsi hati, penyakit penyerta lainnya, dll harus dicantumkan jika ada.
 - b. Perhatian khusus harus dicantumkan untuk produk obat atau kekuatan tertentu yang apabila dikonsumsi dalam satu unit dosis oleh anak-anak dapat menyebabkan keracunan fatal.

N. Cara kerja Obat, dan/atau Farmakodinamik dan/atau Farmakokinetik

- 1. Bagian ini harus mencakup ringkasan cara kerja obat, farmakodinamik, dan farmakokinetik.

2. Bagian ini harus diperbarui secara berkala jika tersedia informasi baru, terutama informasi yang terkait dengan populasi pediatri.
3. Farmakodinamik
 - a. Karakteristik Farmakodinamik menjelaskan terkait:
 - 1) Pencantuman kelompok farmakoterapi dan Kode ATC yang paling sesuai berdasarkan *level of WHO classification*.
 - 2) Jika kode ATC belum tersedia, dicantumkan dengan “kode ATC belum tersedia”.
 - b. Cara kerja obat
 - 1) Dicantumkan cara kerja obat.
 - 2) Untuk obat anti infeksi, penjelasan singkat tentang kerja obat terhadap mikroorganisme atau sistem enzim yang terlibat dalam replikasi harus dicantumkan.
 - c. Efek Farmakodinamik
 - d. Khasiat dan Keamanan Klinis
 - 1) Informasi mengenai uji klinik harus ringkas, jelas, relevan dan seimbang, serta harus disertai bukti dari penelitian relevan yang mendukung indikasi tersebut. Besarnya dampak harus dijelaskan menggunakan angka absolut (risiko relatif atau *odd ratio* tidak boleh disajikan tanpa angka absolut).
 - 2) Informasi farmakogenetik yang relevan dari uji klinik dapat dicantumkan pada bagian ini.
 - 3) Pencantuman informasi uji klinik yang mencantumkan data produk inovator, dapat ditambahkan dengan mencantumkan informasi sebagai berikut: "studi klinik yang dilakukan menggunakan produk inovator..."
 - e. Populasi Pediatri
 - 1) Hasil semua studi farmakodinamik (yang relevan secara klinis) atau efikasi yang dilakukan pada anak-anak harus dicantumkan.
 - 2) Informasi harus diperbarui jika tersedia informasi baru. Hasil dicantumkan berdasarkan usia atau kelompok yang relevan.

- 3) Tujuan dan hasil utama atau kesimpulan dari studi keamanan klinis tertentu juga harus dicantumkan.

4. Farmakokinetik

- a. Sifat farmakokinetik zat aktif sesuai dengan dosis, kekuatan, dan formulasi yang diajukan harus dicantumkan. Jika informasi ini tidak tersedia, dapat dicantumkan informasi dengan rute pemberian lain, bentuk sediaan atau dosis lain sebagai alternatif.
- b. Karakteristik farmakokinetik yang dicantumkan antara lain:

- 1) Pendahuluan

Mencantumkan informasi apakah produk merupakan pro-drug atau bukan, terdapat metabolit aktif, kiralitas, kelarutan, dan informasi tentang populasi dimana data farmakokinetik umum diperoleh.

- 2) Karakteristik umum

Mencantumkan karakteristik obat setelah diberikan, berupa:

- i. Absorpsi.
- ii. Distribusi
- iii. Biotransformasi
- iv. Eliminasi
- v. Linearitas/non linearitas

- 3) Karakteristik pada kelompok subjek atau pasien tertentu.

Dicantumkan informasi karakteristik pada populasi pasien tertentu, seperti usia, berat badan, jenis kelamin, status merokok, metabolisme polimorfik dan kondisi patologis yang menyertainya seperti gagal ginjal, penyakit hati, termasuk derajat keparahan. Jika pengaruhnya terhadap farmakokinetik dianggap relevan secara klinis, maka hal ini harus dijelaskan secara kuantitatif dengan merujuk ke bagian Posologi dan Cara Pemberian jika sesuai.

- 4) Hubungan farmakokinetik/farmakodinamik (jika ada)

- i. Dicantumkan hubungan antara dosis/konsentrasi/parameter farmakokinetik dengan efek (baik *true endpoint*, *validated surrogate endpoint*, atau efek samping).

ii. Populasi yang diteliti harus dijelaskan.

5. Populasi pediatri
 - a. Dicantumkan ringkasan hasil studi farmakokinetik pada kelompok usia pediatri yang berbeda, dan jika ada, dapat dibandingkan dengan orang dewasa.
 - b. Bentuk sediaan yang digunakan untuk studi farmakokinetik pada anak-anak harus dicantumkan.
 - c. Ketidakpastian karena terbatasnya pengalaman harus dinyatakan.

O. Data Keamanan Nonklinik (jika perlu)

1. Pada bagian ini dicantumkan hasil uji nonklinik yang relevan sebagai bukti profil keamanan produk. Temuan uji nonklinik harus dijelaskan secara singkat dengan pernyataan kualitatif.
2. Temuan uji nonklinik yang relevan untuk digunakan pada populasi pediatri, harus dicantumkan beserta relevansi klinisnya.

P. Daftar Eksipien

1. Daftar eksipien harus dicantumkan secara kualitatif. Semua eksipien yang ada dalam produk, harus dicantumkan, meskipun jumlahnya sedikit, misalnya tinta cetak.
2. Untuk *patch* transdermal, semua bahan *patch* (termasuk perekat, liner pelepas, dan *backing film*) harus disebutkan.
3. Bahan yang tidak perlu dicantumkan pada bagian ini yaitu zat aktif, residu yang digunakan selama proses pembuatan obat (misal pelarut, *head-space gases*, antibiotik pada pembuatan vaksin), pelumas untuk *prefilled syringe* dan komponen penyusun cangkang kapsul untuk serbuk inhalasi yang tidak digunakan.
4. Beberapa residu seperti residu antibiotik atau antimikroba yang digunakan pada proses pembuatan yang diketahui sebagai alergen yang berpotensi menimbulkan efek yang tidak diinginkan, harus dicantumkan pada bagian Kontraindikasi atau Peringatan dan Perhatian, jika sesuai.

5. Eksipien harus dicantumkan dengan nama INN_m jika ada, disertai dengan bentuk hidrat atau garam jika sesuai. Apabila nama INN_m tidak tersedia, maka dapat digunakan nama yang diakui secara internasional.
6. Masing-masing komponen dalam kombinasi eksipien harus dicantumkan. Dalam hal komposisi lengkap dari perisa atau pengaroma tidak diketahui atau terlalu kompleks, maka eksipien tersebut dapat dicantumkan secara umum (misal perisa jeruk, pengaroma citrus). Namun jika terdapat komponen yang memiliki efek, harus dicantumkan.
7. Komponen yang digunakan sebagai pengatur pH harus dicantumkan keterangan “untuk pengatur pH”.
8. Eksipien yang telah dimodifikasi secara kimia harus dicantumkan dengan jelas untuk membedakan dengan eksipien yang tidak termodifikasi (misal *pregelatinised starch*).
9. Untuk kejelasan, disarankan agar setiap eksipien dicantumkan pada baris terpisah dan dibuat daftar eksipien menurut bagian produk yang berbeda, misal inti/lapisan tablet, isi/cangkang kapsul, dll.
10. Untuk produk yang tersedia dalam lebih dari satu kemasan atau dalam kemasan *dual-chamber*, maka eksipien harus dicantumkan per kemasan atau per *chamber*.

Q. Ketidaktercampuran (jika perlu)

1. Informasi ketidaktercampuran fisik dan kimia suatu produk obat dengan produk lain yang kemungkinan akan dicampur atau diberikan bersama harus dicantumkan. Hal ini sangat penting pada produk obat yang dilarutkan dan/atau diencerkan sebelum pemberian parenteral.
2. Jika terdapat interaksi yang signifikan antara obat dengan kemasan seperti penyerapan produk atau komponen produk ke jarum suntik, parenteral volume besar, selang, dll, maka informasi tersebut harus dicantumkan.
3. Dalam hal tidak ada uji kompatibilitas, harus dicantumkan pernyataan berikut: “obat ini tidak boleh dicampur dengan obat lain”.

R. Cara Penyimpanan

1. Kondisi penyimpanan produk sesuai dengan hasil uji stabilitas hendaknya dicantumkan pada bagian ini.
2. Keterangan terkait sensitivitas produk terhadap cahaya dan/atau kelembaban harus dicantumkan.

S. Stabilitas/Batas Penggunaan Setelah Direkonstitusi atau Setelah Wadah Dibuka (*in use stability*) (jika perlu)

Untuk produk multi dosis, produk yang perlu diencerkan atau direkonstitusi, harus dicantumkan batas penggunaan setelah dibuka/diencerkan/direkonstitusi sesuai dengan data uji stabilitas setelah dibuka atau direkonstitusi (*in-use stability*).

T. Jenis dan Besar Kemasan

1. Dicantumkan informasi bahan penyusun kemasan (misal botol kaca, PVC/Aluminium, Botol HDPE, dll) dan komponen produk lainnya (misal jarum suntik, penyeka, sendok takar, alat suntik, inhaler, dll).
2. Jika terdapat kemasan pelarut atau alat kesehatan penyerta (misal alat takar), dicantumkan juga besar/skala yang digunakan pada alat takar atau alat kesehatan penyerta atau kemasan pelarut (misal aqua pi ampul 3 mL, sendok takar 15 mL, dll).
3. Untuk sediaan parenteral, informasi warna penutup harus dicantumkan jika terdapat warna penutup berbeda antar produk yang satu dengan yang lainnya.
4. Jika kemasan merupakan kemasan ramah anak (*child-resistant*), maka informasi tersebut harus dicantumkan.
5. Besar kemasan yang dicantumkan harus mencakup jumlah unit, jumlah dosis (misal vaksin multidosis, inhaler, dll), berat total atau volume kemasan primer jika sesuai, dan jumlah kemasan dalam karton luar.

U. Bentuk Sediaan dan Kemasan Lain yang Terdaftar (jika perlu)

Untuk Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur yang merupakan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur gabungan dari bentuk sediaan dan kemasan

lain yang terdaftar, harus dicantumkan semua bentuk sediaan dan kemasan lain yang terdaftar.

V. Nomor Izin Edar

Dicantumkan Nomor Izin Edar sesuai persetujuan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

W. Nama Pendaftar dan/atau Pemilik Obat sesuai dengan Ketentuan yang Berlaku

Dicantumkan nama pendaftar dan/atau pemilik izin edar obat.

X. Alamat Pendaftar dan/atau Pemilik Obat sesuai dengan Ketentuan yang Berlaku

1. Dicantumkan alamat pendaftar dan/atau pemilik izin edar obat, termasuk jalan, kota, kode pos (jika perlu) dan negara.
2. Telepon, nomor faks, atau alamat surel dapat dicantumkan (bukan laman pendaftar atau surel yang tertaut ke laman pendaftar).

Y. Nama Produsen

Dicantumkan nama produsen yang terlibat dalam proses produksi obat, misal pembuatan zat aktif (khusus produk biologi), obat setengah jadi/granulasi/produk ruahan atau obat jadi, pelarut, alat bantu penggunaan obat, pengemasan primer dan/atau sekunder, penanggung jawab pelulusan bets, atau lainnya.

Z. Alamat Produsen

Dicantumkan alamat produsen obat, termasuk jalan, kota, kode pos (jika perlu) dan negara.

AA. Nama Industri Pemberi Lisensi (jika perlu)

Jika obat merupakan obat lisensi, dicantumkan nama dan alamat (kota dan negara) industri pemberi lisensi.

BB. Petunjuk Penggunaan

1. Dicantumkan petunjuk penggunaan jika obat memerlukan perlakuan khusus sebelum digunakan.
2. Apabila terdapat kondisi yang memerlukan perhatian terkait dengan penanganan dan pemberian obat (contoh produk sitotoksik) oleh dokter, apoteker, atau perawat dan pasien, hendaknya dicantumkan pada bagian ini.
3. Petunjuk Persiapan Radiofarmaka (Jika sesuai)
 - a. Secara umum, petunjuk penggunaan radiofarmaka harus sesuai dengan peraturan yang mengatur mengenai radiofarmaka.
 - b. Untuk produk radiofarmaka, petunjuk rinci untuk penyiapan dan pengendalian mutu dari produk tersebut harus dicantumkan, dan jika sesuai, waktu penyimpanan maksimum selama sediaan antara seperti eluat atau obat siap pakai akan sesuai dengan ketentuannya.
 - c. Instruksi khusus yang berkaitan dengan pembuangan wadah dan isi yang tidak terpakai juga harus disertakan.

CC. Cara Rekonstitusi (jika ada)

Untuk obat yang memerlukan rekonstitusi sebelum penggunaan, dicantumkan cara rekonstitusi.

DD. Tanggal disetujui pertama kali/Registrasi Ulang (jika perlu)

Dicantumkan tanggal persetujuan izin edar terakhir dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

EE. Tanggal Perubahan Informasi Produk (jika perlu)

Untuk obat dengan perubahan informasi produk, dicantumkan tanggal persetujuan variasi.

FF. Golongan Obat

Dicantumkan golongan obat.

GG. Peringatan Khusus

Dicantumkan informasi dibawah ini jika sesuai:

1. Harus dengan resep dokter.
2. Tanda peringatan obat bebas terbatas (P.No.1-P.No.6).
3. Kotak peringatan.
4. Bersumber/bersinggungan babi dicantumkan sesuai peraturan terkait pencantuman informasi asal bahan pada informasi produk dan/atau label.
5. Kandungan alkohol dicantumkan jika terdapat pada produk akhir (dalam bentuk persentase).
6. Khusus produk radiofarmaka: rincian lengkap dosimetri radiasi internal.
7. Pembuangan limbah obat dan penanganan lainnya.
8. Petunjuk pembuangan limbah obat harus dicantumkan pada bagian ini, jika sesuai.
9. Tindakan pencegahan khusus untuk penanganan dan pembuangan produk tertentu seperti sitotoksik dan beberapa produk biologi atau bahan limbahnya dapat dicantumkan.
10. Penilaian Risiko Produk Terhadap Lingkungan (*Environmental Risk Assesment/ERA*)
Jika relevan, kesimpulan mengenai penilaian risiko produk terhadap lingkungan (*Environmental Risk Assesment/ERA*) harus dicantumkan.

BAB IV
PENCANTUMAN INFORMASI
PADA INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

A. Nama Obat

Dicantumkan nama obat sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur.

B. Bentuk Sediaan

Dicantumkan bentuk sediaan sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur.

C. Komposisi Zat Aktif/Apa yang terkandung dalam obat?

Dicantumkan komposisi zat aktif sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur.

D. Kekuatan Obat/Berapa kekuatan obat ini?

Dicantumkan kekuatan obat sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur.

E. Pemerian Obat/Bagaimana penampakan obat ini?

Dicantumkan pemerian obat sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur.

F. Indikasi/Untuk apa obat digunakan?

Dicantumkan indikasi obat termasuk kelompok farmakoterapi/bentuk aktivitasnya sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur. Contoh: obat X termasuk dalam golongan statin yang digunakan untuk menurunkan kolesterol.

G. Posologi dan Cara Pemberian/Berapa banyak dan seberapa sering obat ini boleh digunakan? Apa yang harus dilakukan bila lupa minum obat ini?

1. Dicantumkan posologi dan cara pemberian sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur.
2. Bagian ini dapat diawali dengan kalimat pembuka, contoh:
 - a. Untuk obat yang membutuhkan resep dokter:

"Selalu gunakan obat ini sesuai dengan yang dianjurkan oleh dokter, apoteker, atau perawat kepada Anda. Konsultasikan

dengan dokter, apoteker, atau perawat apabila anda merasa tidak yakin. Dosis lazim adalah ..."

- b. Untuk obat tanpa resep dokter:

"Selalu gunakan obat ini sesuai dengan yang tercantum pada Ringkasan Karakteristik Produk/ Brosur atau sesuai dengan yang telah dianjurkan oleh dokter, apoteker, atau perawat kepada anda. Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat apabila anda merasa tidak yakin. Dosis lazim adalah... "

3. Jika perlu, terutama untuk obat tanpa resep, informasi berikut hendaknya dicantumkan:
 - a. durasi terapi
 - b. durasi maksimal dari terapi
 - c. kondisi dimana durasi pengobatan seharusnya dibatasi
4. Dicantumkan penjelasan yang harus dilakukan setelah penggunaan obat yang tidak sesuai dengan frekuensi dosis, atau jika dosis terlewat.
5. Dicantumkan penjelasan terkait gejala putus obat dan bagaimana cara meminimalisasinya, termasuk dampak yang mungkin muncul dari penghentian pengobatan sebelum waktu yang ditentukan serta perlunya untuk konsultasi dengan dokter.

H. Kontraindikasi/Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan obat ini?

1. Pada bagian ini dapat diawali dengan kalimat: "Jangan gunakan obat ini jika ...".
2. Dicantumkan semua Kontraindikasi sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur. Harus dipastikan bahwa semua detail yang rumit tidak dihilangkan.
3. Tidak diperkenankan hanya mencantumkan kontraindikasi yang bersifat umum atau utama.
4. Kondisi alergi juga dicantumkan dengan kalimat: "Jangan gunakan obat ini jika anda alergi terhadap zat aktif atau bahan lain yang terkandung pada obat ini".

I. Peringatan dan Perhatian/Apa yang perlu diperhatikan bila menggunakan obat ini?

1. Pada bagian ini dapat diawali dengan kalimat: "Beritahukan pada dokter, apoteker atau perawat anda sebelum (menggunakan/mengonsumsi)".
2. Dicantumkan semua peringatan dan peringatan sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur, termasuk yang terkait dengan Interaksi Obat, Fertilitas, Kehamilan dan Menyusui, serta Efek pada Pengendara dan Menjalankan Mesin, atau eksipien.
3. Jika tidak diindikasikan pada populasi Pediatri, maka informasi tersebut harus dicantumkan. Contoh: Jangan berikan obat ini pada anak berusia (X tahun, atau bulan), karena (resiko .../tidak bekerja pada populasi ini/manfaatnya tidak lebih besar dari resiko/berpotensi tidak aman)".
4. Jika tidak ada indikasi pada beberapa atau seluruh populasi anak, informasi harus mencerminkan subbagian Pediatri dari bagian Posologi dan Cara Pemberian pada Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur. Contoh: "Jangan berikan obat ini pada anak usia x (tahun) dan y (bulan) karena (risiko .../tidak efektif/potensi manfaatnya tidak lebih besar dari risikonya/tidak aman)".

J. Interaksi Obat/Obat dan makanan apa yang harus dihindari jika menggunakan obat ini?

1. Dicantumkan interaksi obat sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur, termasuk efek penggunaan dengan obat lain, interaksi dengan obat herbal, makanan, alkohol, rokok, dan zat aktif yang tidak ditujukan untuk pengobatan.
2. Deskripsikan dengan jelas konsekuensi dari interaksi. Contoh: "Jangan gunakan X dengan Y (obat yang digunakan untuk pengobatan A). Hal ini dapat menyebabkan penurunan efek X atau dapat menimbulkan efek samping".
3. Dicantumkan kombinasi dengan obat yang harus dihindari dan memerlukan tindakan perhatian. Contoh: "Jika kontrasepsi hormonal oral kemungkinan besar menjadi tidak efektif akibat interaksi obat,

pasien juga harus disarankan untuk menggunakan bentuk kontrasepsi lain. Beritahukan dokter, apoteker, atau perawat jika anda sedang/ baru saja menggunakan obat-obatan lainnya, meliputi ...”

K. Kehamilan dan Menyusui/Apakah obat boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?

1. Pada bagian ini dapat diawali dengan kalimat: “Jika anda hamil atau menyusui, sedang berpotensi hamil atau sedang merencanakan untuk hamil, tanyakan pada dokter, apoteker atau perawat apa sarannya sebelum menggunakan obat ini”.
2. Dicantumkan kehamilan dan menyusui sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur.

L. Efek pada Pengendara dan Menjalankan Mesin/Apakah boleh mengendarai dan menjalankan mesin selama minum obat ini?

Dicantumkan efek pada pengendara dan menjalankan mesin sesuai Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur.

M. Efek Samping/Apa efek yang tidak diinginkan yang mungkin terjadi jika menggunakan obat ini?

1. Pada bagian ini dapat diawali dengan kalimat: "Seperti obat pada umumnya, obat ini dapat memberikan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya".
2. Dicantumkan semua efek samping sesuai Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur, termasuk untuk populasi khusus dan mekanisme pelaporan efek samping.
3. Efek samping paling serius yang harus dicantumkan dengan instruksi yang jelas kepada pasien tentang tindakan yang harus dilakukan. Contoh: “Berhenti menggunakan obat” atau “Segera cari bantuan darurat”.
4. Dicantumkan informasi terkait pelaporan efek samping. Contoh: “Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Anda dapat juga melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung ke Industri Farmasi

melalui kontak berikut:.... (nomor kontak diisi oleh Industri Farmasi). Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini”.

N. Overdosis dan Penanganannya/Apa tanda dan gejala kelebihan dosis? Apa yang harus dilakukan bila menggunakan obat ini melebihi dosis yang dianjurkan? (jika perlu)

Deskripsikan bagaimana cara mengenali gejala apabila seseorang telah mengalami kelebihan dosis, dan apa yang seharusnya dilakukan sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/ Brosur.

O. Cara Penyimpanan/Bagaimana cara menyimpan obat ini?

1. Pada bagian ini dapat diawali dengan kalimat: “Jauhkan obat ini dari penglihatan dan jangkauan anak -anak” atau “Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada kemasan”.
2. Dicantumkan cara penyimpanan sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur.

P. Batas Penggunaan Setelah Direkonstitusi atau Setelah Wadah Dibuka/ Berapa lama obat ini dapat digunakan setelah kemasan dibuka? (jika perlu)

1. Dicantumkan batas penggunaan setelah direkonstitusi atau setelah wadah dibuka sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur.
2. Jika diperlukan, dapat dicantumkan perhatian terhadap adanya kerusakan secara visual. Contoh: "Jangan gunakan obat ini apabila anda melihat ... (deskripsi tanda kerusakan)".

Q. Informasi Lain/Informasi apa yang harus diketahui dari obat ini?

1. Petunjuk Penggunaan/ Bagaimana cara menggunakan obat ini?
 - a. Dicantumkan petunjuk penggunaan sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur.
 - b. Beberapa contoh kalimat berikut dapat digunakan:
 - 1) “telan obat secara utuh dengan air”.
 - 2) “telan obat secara utuh dengan atau tanpa makanan”.
 - 3) “jangan dikunyah”.

- 4) “kocok dengan baik sebelum digunakan”.
 - 5) “jangan hancurkan tablet”.
 - 6) “garis bagi hanya digunakan untuk membantu anda membelah obat jika anda mengalami kesulitan untuk menelan obat secara utuh”.
 - 7) “obat dilarutkan dalam air sampai larut sempurna”.
 - 8) “jangan ditelan” (untuk obat suppositoria).
2. Formula Obat/Apa kandungan obat ini?
- Dicantumkan pernyataan lengkap dari kandungan zat aktif dan eksipien menggunakan nama sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur.
3. Informasi lain terkait obat dicantumkan menggunakan kalimat berikut: “Jika anda memiliki pertanyaan lebih lanjut terhadap penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda”.

R. Nomor Izin Edar

Dicantumkan Nomor Izin Edar sesuai persetujuan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

S. Nama Pendaftar dan/atau Pemilik Obat sesuai dengan ketentuan yang Berlaku

Dicantumkan nama pendaftar dan/atau pemilik izin edar obat.

T. Alamat Pendaftar dan/atau Pemilik Obat sesuai dengan Ketentuan yang Berlaku

1. Dicantumkan alamat pendaftar dan/atau pemilik izin edar obat, termasuk jalan, kota, kode pos (jika perlu) dan negara.
2. Telepon, nomor faks, atau alamat surel dapat dicantumkan (bukan laman pendaftar atau surel yang tertaut ke laman pendaftar).

U. Peringatan Khusus

Dicantumkan peringatan khusus sesuai dengan Ringkasan Karakteristik Produk/ Brosur.

BAB V

PENUTUP

Standar Informasi Obat merupakan standar yang berisi ketentuan pencantuman informasi pada Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan Informasi Produk untuk Pasien. Standar ini digunakan untuk menjamin Informasi Produk dan Label berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional, dan aman.

Standar Informasi Obat diharapkan dapat diimplementasikan dengan baik dan terstruktur oleh Industri Farmasi.

Mengingat perkembangan ilmu pengetahuan dan perubahan lingkungan strategis yang dinamis, maka sebagai bentuk antisipasi perkembangan kebutuhan Informasi Produk di masa mendatang, Standar Informasi Obat akan dikaji secara berkala.

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN,

L. RIZKA ANDALUSIA