



Drammen, august 2016

NOXAFIL (posakonazol) tabletter og mikstur er ikke byttbare

Kjære helsepersonell,

Merck Sharp & Dohme Limited (MSD) ønsker i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret og Statens legemiddelverk å informere om følgende:

Sammendrag

- Posakonazol tabletter og mikstur er ikke byttbare
- Erstatning av tabletter med mikstur eller omvendt, kan resultere i en uaktsom overdosering eller underdosering, og risiko for alvorlige bivirkninger eller manglende effekt
- Forskrivere skal spesifisere doseringsformen for posakonazol på hver resept og farmasøyter skal sikre at riktig oral legemiddelform blir utlevert til pasientene

Bakgrunn for sikkerhetsbekymringen

Posakonazol er et bredspektret triazolantimykotikum til behandling av soppinfeksjoner og forebygging av invasive soppinfeksjoner (IFIs).

Posakonazol er tilgjengelig som mikstur (40 mg/ml), tabletter (100 mg) og konsentrat til infusjonsvæske (300 mg). Den godkjente orale dosen av posakonazol er:

- Tablett: 300 mg/dag (etter en metningsdose på Dag 1 på 600 mg/dag)
- Mikstur: 600-800 mg/dag

Feildosering relatert til bytte mellom Noxafil tabletter og mikstur har blitt rapportert. Uaktsomt bytte fra mikstur til tabletter har resultert i tilfeller av doserelatert toksisitet, mens bytte fra tabletter til mikstur har resultert i underdosering og manglende effekt. SPC og pakningsvedlegg for posakonazol blir nå oppdatert for å gjøre det klart at mikstur ikke er direkte byttbart med tabletter eller omvendt. Ytterkartongene for de EU-godkjente orale legemiddelformene blir også revidert for å differensiere ytterligere mellom tablett og mikstur. Ytterkartongene vil inkludere en advarsel angående manglende byttbarhet mellom tablett- og miksturformuleringene.

Dette brev er ikke ment å gi en komplett beskrivelse av nytte/risiko relatert til bruk av Noxafil. For fullstendig forskrivningsveiledning henvises til preparatomtalen (SPC).

Oppfordring til å melde bivirkninger

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning hos pasienter som tar Noxafil til RELIS i sin helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

I tillegg kan slik informasjon rapporteres til innehaver av markedsføringstillatelsen:

MSD (Norge) AS, Tlf.: +47 32 20 73 00

Firmakontakt

Dersom du har spørsmål eller trenger ytterligere informasjon angående bruk av Noxafil, vennligst kontakt MSD (Norge) AS på tlf.: +47 32 20 73 00.

Med vennlig hilsen



Tony Johansson
Medisinsk Direktør
MSD (Norge) AS