

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

15.08.2016

NOXAFIL (posakonatsoli) tabletit ja oraalisuspensio eivät ole keskenään vaihtokelpoisia

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Merck Sharp & Dohme Limited (MSD) on sopinut Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa tiedottavansa teille seuraavasta:

Yhteenveto

- Posakonatsoli tabletit ja oraalisuspensio eivät ole keskenään vaihtokelpoisia
- Tablettien vaihtaminen oraalisuspensioon tai toisinpäin saattaa johtaa tahattomaan yliannostukseen tai aliannostukseen ja lisätä vakavien haittatapahtumien riskiä tai johtaa tehon puutteeseen
- Lääkkeen määrääjien tulee määrittää posakonatsolin lääkemuoto jokaisen reseptin yhteydessä ja farmaseuttien/proviisorien tulee varmistaa, että oikeaa suun kautta annosteltavaa lääkemuotoa annetaan potilaille

Taustatietoa turvallisuuteen liittyvistä huolenaiheista

Posakonatsoli on laajakirjoinen triatsoli-sienilääke sieni-infektioiden hoitoon ja syvien sieni-infektioiden (IFI) estoon.

Posakonatsolia on saatavilla oraalisuspensiona (40 mg/ml), enterotabletteina (100 mg) ja infuusiokonsentraattina, liuosta varten (300 mg). Posakonatsolin suositeltu annos suun kautta:

- Tabletti: 300 mg/vuorokausi (ensimmäisenä päivänä annetun kyllästysannoksen, 600 mg/vuorokausi, jälkeen)
- Oraalisuspensio: 600-800 mg/vuorokausi

Noxafil tablettien ja oraalisuspension keskenään vaihtamiseen on raportoitu liittyvän lääkityspoikkeamia. Oraalisuspension tahaton vaihtaminen tabletteihin on aiheuttanut annosriippuvaista toksisuutta kun taas tablettien vaihtaminen oraalisuspensioon on aiheuttanut aliannostusta sekä tehon puutetta. Posakonatsolin valmisteyhteenveto ja pakkauseloste on päivitetty selkeyttämään sitä, ettei oraalisuspensio ole suoraan vaihdettavissa tabletteihin, tai päinvastoin. Euroopan unionin alueella hyväksytyjen, suun kautta annosteltavien, lääkemuotojen ulkopakkaukset on muutettu niin, että tablettien ja oraalisuspension pakkaukset ovat helpommin erotettavissa toisistaan ja pakkaukset tulevat jatkossa sisältämään varoitustekstin, etteivät nämä kaksi lääkemuotoa ole keskenään vaihtokelpoisia.

Raportointipyyntö

Terveydenhuollon ammattilaisia ja potilaita kehoitetaan ilmoittamaan mahdollisista haittatapahtumista Noxafilin käytävillä potilailla seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Tämän kirjeen tarkoituksena ei ole antaa täydellistä kuvausta Noxafilin käyttöön liittyvistä hyödyistä ja haitoista. Katso tarkemmat tiedot lääkkeen määräämisestä valmisteyhteenvedosta.

Yrityksen yhteystiedot

Suomessa lisätietoja antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

MSD Finland Oy
Keilaranta 3
02150 Espoo
puh. (09) 804 650
sähköposti: medinfo.msd.finland@medicinskinfo.se

Ystävällisin terveisin,



Michael Pasternack
Lääketieteellinen johtaja