

NOXAFIL (posaconazol) tablett och oral suspension är inte utbytbara

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

Merck Sharp & Dohme Ltd (MSD) vill i samråd med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

Sammanfattning

- **Posaconazol tabletter och oral suspension är inte utbytbara.**
- **Utbyte av tabletter till oral suspension, eller vice versa, kan leda till oavsiktlig överdosering eller underdosering med risk för allvarliga biverkningar eller bristande effekt.**
- **Förskrivare bör specificera beredningsformen av posaconazol vid varje förskrivning och apotekspersonal bör säkerställa att rätt oral beredningsform lämnas ut till patienter.**

Bakgrund till säkerhetsuppdateringen

Posaconazol är ett triazolbaserat, svampläkemedel av bredspektrumtyp som används för behandling av svampinfektioner och för profylax mot invasiva svampinfektioner.

Posaconazol finns tillgängligt som oral suspension (40 mg/ml), tabletter (100 mg) och som koncentrat till infusionsvätska, lösning (300 mg). Den rekommenderade orala doseringen av posaconazol är:

- Tabletter: 300 mg/dag (efter en startdos på 600 mg/dag den första dagen)
- Oral suspension: 600-800 mg/dag

Felmedicinering relaterat till utbyte av Noxafil tabletter och oral suspension har rapporterats. Oavsiktligt byte från oral suspension till tabletter har resulterat i fall av dosrelaterad toxicitet, medan byte från tabletter till oral suspension har resulterat i underdosering och bristande effekt. Produktresumén och bipacksedeln för posaconazol kommer att uppdateras för att förtydliga att den orala suspensionen inte kan bytas ut direkt mot den orala tabletten, eller vice versa. Ytterkartongerna för de båda orala beredningsformerna kommer att revideras för att ytterligare skilja på tabletten och den orala suspensionen. Det kommer då att finnas en varningstext om att de två beredningsformerna inte är utbytbara.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Detta brev avser inte att ge en komplett redovisning av nytta och risker gällande användning av Noxafil. Vänligen se produktresumén för fullständig information inför förskrivning.

Kontakt hos företaget

Om du har några frågor eller önskar ytterligare information gällande Noxafil, vänligen kontakta oss på telefon 077-570 04 88 eller medicinskinformation@clinicaltesting.se.

Uppdaterad produktinformation kommer att publiceras på FASS.se.

Vänliga hälsningar,

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB



Gunbritt Lagerbäck
Tf Medicinsk chef