



18.07.2016

NOXAFIL® (Posaconazol) Tabletten und Suspension zum Einnehmen sind nicht austauschbar

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Merck Sharp & Dohme Limited (MSD) Sie mit diesem Schreiben wie folgt informieren:

Zusammenfassung

- Posaconazol-Tabletten und Posaconazol-Suspension zum Einnehmen sind nicht austauschbar, ohne dass die Dosis entsprechend angepasst wird.
- Ein Austausch der Suspension zum Einnehmen gegen die Tabletten oder umgekehrt kann zu unbeabsichtigter Über- bzw. Unterdosierung führen und damit zum Risiko für schwerwiegende Arzneimittel-Nebenwirkungen oder zu mangelnder Wirksamkeit.
- Die verschreibenden Ärzte sollten die Darreichungsform von Posaconazol auf jeder Verschreibung genau festlegen und der Apotheker sollte sicherstellen, dass die korrekte Darreichungsform zum Einnehmen an den Patienten abgegeben wird.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Posaconazol ist ein Breitspektrum-Antimykotikum aus der Gruppe der Triazole zur Behandlung von Pilzinfektionen und zur Prophylaxe invasiver Pilzinfektionen [invasive fungal infections (IFIs)].

Posaconazol wird als Suspension zum Einnehmen (40 mg/ml), als Tabletten (100 mg) und als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (300 mg) angeboten. Die zugelassene Dosierung von Posaconazol zum Einnehmen beträgt:

- Tablette: 300 mg/Tag (im Anschluss an eine Initialdosis von 600 mg/Tag an Tag 1)
- Suspension zum Einnehmen: 600–800 mg/Tag.

Es wurde über Einnahmefehler im Zusammenhang mit dem Austausch von NOXAFIL® Tabletten und der Suspension zum Einnehmen berichtet.

Ein unbeabsichtigter Wechsel von der Suspension zum Einnehmen zu den Tabletten hat zu Fällen einer dosisabhängigen Intoxikation geführt, während der Wechsel von den Tabletten zu der Suspension zum Einnehmen zu einer Unterdosierung und damit zu einer mangelnden Wirksamkeit geführt hat.

Die Fach- und Gebrauchsinformationen für Posaconazol werden entsprechend angepasst, um darauf hinzuweisen, dass die Suspension zum Einnehmen nicht unmittelbar gegen die Tabletten bzw. umgekehrt ausgetauscht werden kann.

Die Faltschachteln der in der EU vertriebenen oralen Darreichungsformen werden modifiziert, um noch besser zwischen den Tabletten und der Suspension zum Einnehmen unterscheiden zu können und werden einen Warnhinweis hinsichtlich der Nicht-Austauschbarkeit der beiden Darreichungsformen enthalten.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige des Gesundheitswesens und Patienten sind aufgerufen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Patienten, die NOXAFIL® einnehmen, zu melden.

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sollten gemeldet werden an:

MSD SHARP & DOHME GMBH
per Fax: 089 45611352
oder
per E-Mail: arzneimittelsicherheit@msd.de

oder das

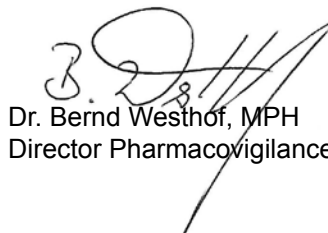
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de –
Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden
oder schriftlich an die Postadresse: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
oder per Fax: 0228 207 5207

Dieser Brief stellt keine komplette Beschreibung des Nutzens oder des Risikos im Zusammenhang mit der Anwendung von NOXAFIL® dar. Bitte beachten Sie die Fachinformationen für ausführlichere Hinweise hinsichtlich der Verschreibung.

Mit freundlichen Grüßen
MSD SHARP & DOHME GMBH



Dr. Dr. Kristian Löbner
Geschäftsführer, Medizinischer Direktor



Dr. Bernd Westhof, MPH
Director Pharmacovigilance/Stufenplanbeauftragter