

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

6. června 2016

Posaconazolum, přípravek Noxafil ve formě tablet a ve formě perorální suspenze nejsou volně zaměnitelné

Vážený zdravotnický pracovníku,

společnost Merck Sharp & Dohme (MSD) Vám za souhlasu Evropské lékové agentury (EMA) a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) přináší následující informace:

Souhrn

- Tablety a perorální suspenze posakonazolu nejsou volně zaměnitelné z důvodu rozdílné farmakokinetiky obou forem a ovlivnění potravou (viz. SPC).
- Nahrazení perorální suspenze tabletami nebo naopak může vést k nechtěnému předávkování nebo poddávkování a riziku závažných nežádoucích účinků nebo nedostatečné účinnosti.
- Předepisující lékaři musí na každém receptu specifikovat lékovou formu a přesné dávkování posakonazolu a lékárníci musí zajistit, že pacientovi bude vydána správná perorální léková forma.
- **Dávkovací schéma je vázáno na konkrétní indikaci a je jiné pro tablety než pro suspenzi!** Proto v případě odůvodněné potřeby nahradit jednu lékovou formu druhou, je nutné konzultovat s lékařem, který ví, v jaké indikaci lék předepsal.

Důvody bezpečnostní obavy

Posakonazol je širokospektré triazolové antimykotikum k léčbě mykotických infekcí a k profylaxi invazivních mykotických infekcí.

Přípravek Noxafil je pro perorální podání k dispozici ve formě perorální suspenze (40 mg/ml) a tablet (100 mg).

Obvyklé perorální dávkování posakonazolu:

- tablety: 3 tablety (300 mg) dvakrát denně během prvního dne užívání a poté 300 mg jednou denně;
- perorální suspenze: dávkování se stanovuje podle indikace a to od 100 mg do 800 mg za den.

Byly hlášeny chyby v medikaci související se záměnami tablet a perorální suspenze přípravku Noxafil. Neúmyslná změna z perorální suspenze na tablety vedla k případům toxicity související s dávkou, zatímco přechod z tablet na perorální suspenzi vedl k poddávkování a nedostatečné účinnosti. Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace k přípravku s obsahem posakonazolu jsou nyní aktualizovány

tak, aby bylo jasné, že perorální suspenzi nelze přímo nahradit tabletami a naopak. Papírové krabičky perorálních forem v EU jsou nyní revidovány tak, aby lékové formy tablet a perorální suspenze byly odlišnější a budou zahrnovat upozornění na nezaměnitelnost těchto dvou lékových forem.

Výzvy k hlášení

Poskytovatelé zdravotní péče a pacienti se vyzývají, aby hlásili nežádoucí příhody u pacientů užívajících přípravek NOXAFIL.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tento dopis není zamýšlen jako úplný popis přínosů a rizik souvisejících s užíváním přípravku NOXAFIL. Úplné informace o předepisování jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.

Kontaktní údaje společnosti

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Hadovka Office Park
Evropská 2588/33a
160 00 Praha 6
Tel.: +420 233 010 111
Webové stránky: www.msd.cz
email: dpoc_czechslovak@merck.com

S pozdravem



MUDr. Martin Cikhart

Medical Director

Merck Sharp & Dohme s.r.o