



WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATION

Februar 2017

NOXAFIL® (Posaconazol) Tabletten und orale Suspension sind nicht austauschbar

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Absprache mit Swissmedic möchte MSD Merck Sharp & Dohme AG Sie mit diesem Schreiben wie folgt informieren:

Zusammenfassung

- **Orales Posaconazol steht in der Schweiz in zwei Darreichungsformen zur Verfügung. Dabei sind Posaconazol Tabletten und orale Suspension nicht austauschbar.**
- **Falls ein Wechsel erforderlich ist, muss die Dosierung angepasst werden.**
- **Ein Austausch der Tabletten gegen die orale Suspension oder umgekehrt ohne entsprechende Dosisanpassung kann zu unbeabsichtigter Über- bzw. Unterdosierung führen und damit zu einem Risiko für schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder zu mangelnder Wirksamkeit.**
- **Die Darreichungsform von Posaconazol ist auf jeder Verschreibung genau festzulegen. Die abgebende Stelle muss sicherstellen, dass die korrekte orale Darreichungsform an den Patienten abgegeben wird.**
- **Der Patient / die Patientin soll bei der Erstverordnung auf die Nicht-Austauschbarkeit von Tabletten und oraler Suspension hingewiesen werden.**

Hintergrundinformation

Posaconazol ist ein Breitspektrum-Antimykotikum aus der Gruppe der Triazole zur Prophylaxe invasiver Pilzinfektionen sowie zur Therapie bestimmter Pilzinfektionen. Zu Details siehe Fachinformation.

Posaconazol wird als orale Suspension (40 mg/ml), als Tabletten (100 mg) und als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (300 mg) angeboten. Die Bioverfügbarkeit der oralen Suspension ist geringer als jene der Tabletten und weist insbesondere eine höhere Variabilität sowie eine erhebliche Abhängigkeit von der Nahrungsaufnahme auf.

Die zugelassene Dosierung von Posaconazol zum Einnehmen beträgt:

- Tabletten: 300 mg/Tag (im Anschluss an eine Initialdosis von 600 mg/Tag an Tag 1)
- Orale Suspension: 600-800 mg/Tag je nach Indikation

Über Medikationsfehler im Zusammenhang mit dem Austausch von Noxafil Tabletten und der oralen Suspension wurde berichtet. Ein unbeabsichtigter Wechsel von der oralen Suspension zu den Tabletten führte zu Fällen einer dosisabhängigen Intoxikation, während der Wechsel von den Tabletten zur oralen Suspension eine Unterdosierung und damit eine mangelnde Wirksamkeit zur Folge hatte.

Die Arzneimittelinformation für Posaconazol wurde angepasst und weist nun verstärkt darauf hin, dass die orale Suspension nicht ohne entsprechende Dosisanpassung gegen die Tabletten bzw. umgekehrt ausgetauscht werden kann.

Auf den Faltschachteln der oralen Suspension und der Tabletten wird zukünftig ein entsprechender Warnhinweis aufgedruckt. Die Faltschachteln werden modifiziert, um noch sicherer zwischen den beiden Darreichungsformen unterscheiden zu können.

Massnahmen und Anweisungen / Empfehlungen für Fachpersonen / Patienten

Die Darreichungsform von Posaconazol ist auf jeder Verschreibung genau festzulegen. Die abgebende Stelle muss sicherstellen, dass die korrekte orale Darreichungsform an den Patienten abgegeben wird.

Der Patient / die Patientin soll bei der Erstverordnung auf die Nicht-Austauschbarkeit von Tabletten und oraler Suspension hingewiesen werden.

Die jeweils aktuelle Arzneimittelinformation wird auf der Website von Swissmedic aufgeschaltet unter www.swissmedicinfo.ch.

Auskunftsstelle

Bei Fragen oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 058-618 30 30 gerne zur Verfügung.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Mit freundlichen Grüssen
MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Kinga Jedyndasty
Director Medical Affairs

Sofie Demets
Director Customer Unit Hospital Care