



INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LA SÉCURITÉ

Février 2017

Comprimés et suspension orale de NOXAFIL® (Posaconazole) ne sont pas interchangeables

Madame, Monsieur,

En concertation avec Swissmedic, MSD Merck Sharp & Dohme SA vous informe par la présente de ce qui suit:

Résumé

- **Deux formes galéniques orales de posaconazole sont disponibles en Suisse: les comprimés et la suspension orale. Ces deux présentations ne sont pas interchangeables.**
- **Si un changement de l'un à l'autre est nécessaire, la posologie doit être adaptée.**
- **Sans adaptation de la posologie, le remplacement des comprimés par la suspension orale ou vice versa peut entraîner un surdosage ou un sous-dosage involontaire et créer ainsi un risque d'effets indésirables graves dans un cas ou d'efficacité insuffisante dans l'autre.**
- **La forme galénique du posaconazole doit être clairement précisée sur chaque prescription. Lors de la délivrance, il est important de vérifier que la forme orale correcte est remise au patient.**
- **Lors de la première prescription, le patient doit être informé que les comprimés et la suspension orale ne sont pas interchangeables.**

Informations de fond

Le posaconazole est un antimycosique à spectre large du groupe des triazolés, utilisé pour la prévention des infections fongiques invasives et pour le traitement de certaines mycoses. Voir l'information professionnelle pour plus de précisions.

Le posaconazole est disponible sous forme de suspension orale (40 mg/ml), de comprimés (100 mg) et de solution à diluer pour perfusion (300 mg). La biodisponibilité de la suspension orale est inférieure à celle des comprimés. Elle est en particulier plus variable et dépend fortement de la prise alimentaire.

La posologie autorisée du posaconazole oral est la suivante:

- Comprimés: 300 mg/jour (après la dose initiale de 600 mg/jour le premier jour)
- Suspension orale: 600 à 800 mg/jour selon l'indication

Des erreurs de traitement ont été rapportées à la suite de substitutions des comprimés par la suspension orale de Noxafil ou vice versa. Le remplacement accidentel de la suspension orale par des comprimés a entraîné des intoxications dépendantes de la dose, tandis que le remplacement des comprimés par la suspension orale a provoqué un sous-dosage et ainsi une efficacité insuffisante.

L'information sur le posaconazole a été adaptée et insiste désormais sur le fait qu'il ne faut pas passer de la suspension orale aux comprimés ou vice versa sans adapter la dose.

Un avertissement correspondant sera prochainement imprimé sur les boîtes de suspension orale et de comprimés. La modification des boîtes est en cours afin de permettre une différenciation encore plus sûre entre les deux formes galéniques.

Mesures et instructions/recommandations aux professionnels et aux patients

La forme galénique du posaconazole doit être clairement précisée sur chaque prescription. Lors de la délivrance, il est important de vérifier que la forme orale correcte est remise au patient.

Lors de la première prescription, le patient doit être informé que les comprimés et la suspension orale ne sont pas interchangeables.

Les informations (professionnelle et destinée aux patients) mises à jour sont en ligne sur le site web de Swissmedic, à l'adresse www.swissmedicinfo.ch.

Renseignements

En cas de question et pour tout complément d'information, appelez-nous au 058-618 30 30.

Déclaration des effets indésirables du médicament

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Électronique Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles à l'adresse www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Avec nos meilleures salutations,
MSD MERCK SHARP & DOHME SA

Kinga Jedynasty
Director Medical Affairs

Sofie Demets
Director Customer Unit Hospital Care