

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Ivana Lučića 2a
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel. + 385 1 66 11 333
Fax + 385 1 66 11 350



22. kolovoza 2016.

Pismo zdravstvenim radnicima: Noxafil (posakonazol) tableta i oralna suspenzija nisu međusobno zamjenjivi

Poštovani,

u suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED), Merck Sharp & Dohme Limited (MSD) Vas želi obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- Posakonazol tablete i oralna suspenzija nisu međusobno zamjenjivi
- Zamjena tableta oralnom suspenzijom ili obrnuto može dovesti do nenamjerne primjene prevelike ili premale doze lijeka i posljedičnih rizika od ozbiljnih nuspojava ili smanjene djelotvornosti lijeka
- Liječnici koji propisuju lijek moraju specificirati farmaceutski oblik posakonazola na svakom receptu, a ljekarnici moraju osigurati izdavanje odgovarajućeg farmaceutskog oblika za oralnu primjenu bolesnicima

Dodatne informacije o sigurnosnom pitanju

Posakonazol je triazolski antimikotik širokog spektra za liječenje gljivičnih infekcija i profilaksu invazivnih gljivičnih infekcija.

Posakonazol je dostupan u obliku oralne suspenzije (40 mg/ml), tableta (100 mg) i koncentrata za otopinu za infuziju (300 mg). Peroralna doza posakonazola navedena u Sažetku opisa svojstava lijeka je:

- tableta: 300 mg/dan (nakon udarne doze od 600 mg/dan primijenjene 1. dana)
- oralna suspenzija: 600 – 800 mg/dan.

Prijavljene su medikacijske pogreške povezane sa zamjenom Noxafil tableta i oralne suspenzije. Nenamjerna zamjena oralne suspenzije tabletama dovela je do slučajeva toksičnosti povezanih s dozom, dok je zamjena tableta s oralnom suspenzijom dovela do primjene premale doze i smanjene djelotvornosti lijeka. Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku za posakonazol se ažuriraju kako bi se jasno navelo da se oralna suspenzija ne može izravno zamijeniti tabletama ili

obrnuto. Vanjska pakiranja oralnih oblika za tržište Europske unije trenutno se revidiraju kako bi se dodatno naglasila razlika između tableta i oralne suspenzije i uključivat će upozorenje da ta dva oblika nisu međusobno zamjenjiva.

Ovo pismo ne predstavlja cjelovit opis koristi i rizika povezanih s primjenom lijeka Noxafil. Pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka za cjelovite informacije koje se odnose na propisivanje lijeka.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Od zdravstvenih radnika se traži da svaku sumnju na nuspojavu lijeka Noxafil prijave Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojave od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem on-line obrasca potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.

ili

- obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb) ili telefaksom (01/4884-110).

Kontakt podaci

Ako imate dodatnih pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, obratite se Službi za medicinske poslove tvrtke Merck Sharp & Dohme d.o.o. na broj telefona +385 91 66 11 383, odnosno pošaljite upit na adresu elektronske pošte: dpoc.croatia@merck.com.

S poštovanjem,



Ivana Franić, dr.med.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Merck Sharp & Dohme d.o.o.