

## Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

### Formele farmaceutice de comprimate și suspensie orală ale medicamentului NOXAFLU (posaconazol) nu sunt interschimbabile

Stimate profesionisti din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, compania Merck Sharp & Dohme Limited (MSD), prin reprezentanța din România, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

#### *Rezumat*

- Formele farmaceutice de comprimate și suspensie orală ale medicamentului NOXAFLU (posaconazol) nu sunt interschimbabile
- Înlocuirea coînprimatelor cu suspensia orală sau invers poate duce la supradozare sau subdozare, precum și la riscul apariției reacțiilor adverse grave sau lipsă de eficacitate
- Medicii prescriptori trebuie să specifice forma farmaceutică pe fiecare prescripție medicală pentru posaconazol, iar farmaciștii trebuie să se asigure de eliberarea corectă a formei farmaceutice cu administrare orală.

#### *Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective*

Posaconazolul este un medicament antifungic cu spectru larg, din clasa derivaților de triazol, indicat pentru utilizarea în tratamentul infecțiilor fungice și profilaxia infecțiilor fungice sistemică.

Posaconazolul este disponibil sub formă de suspensie orală (40 mg/ml), comprimate (100 mg) și concentrat pentru soluție perfuzabilă (300 mg). Doza de posaconazol recomandată pentru administrarea pe cale orală este:

Comprimat: 300 mg/zi (ulterior unei doze de înaintare de 600 mg în primul zi)

Suspensie orală: 600-800 mg/zi.

Au fost raportate erori de medicație ca urmare a substituției celor două forme farmaceutice de comprimat și suspensie orală ale medicamentului Noxaflu. Treccerea înadecvată de la

administrarea de soluție orală în administrarea de comprimante a determinat apariția de cazuri de toxicitate legată de doză, în timp ce trecerea de la administrarea de comprimante la administrarea de soluție orală a determinat subdozare și lipsă de eficacitate. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul pentru posaconuzol sunt în curs de actualizare în vederea includerii atenționării referitoare la faptul că forma farmaceutică de comprimat nu poate fi înlocuită în mod direct cu suspensia orală sau invers. Ambalajele secundare pentru formele de prezintare cu administrare orală din UII sunt în curs de revizuire pentru a se diferenția mai clar cele două forme farmaceutice și vor include o atenționare cu privire la faptul acesta că nu sunt interechimbabile.

#### *Apel la raportarea reacțiilor adverse*

Este important să raportezi apariția oricărora reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului **Noxafil 100 mg comprimate (posaconuzol)** și **Noxafil 40 mg/ml suspensie orală (posaconuzol)**, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fiscul pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente" disponibile pe pagină web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.apm.ro](http://www.apm.ro)), la secția Medicamente și aeron/Raportează o reacție ușoară, trimisă către:

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**  
Str. Aviator Sândeșcu, Nr. 48,  
Sector 1, 011478 - București, România  
Tel: +4 0757 117 259  
Fax: +40 213 163 497  
E-mail: [adre@apm.ro](mailto:adre@apm.ro)

Fotojurnali reacțiile adverse se pot raporta și către reprezentanța din România a deținătorului autorizației de punere pe piață, în următoarele date de contact:

**Merek Sharpe & Dolme Romania S.R.L.**  
Bucharest Business Park,  
Soseaua București-Ploiești, Nr. 1A, corp C1, etaj 3, Sector 1,  
București, România.  
Tel: +4 021 329 29 00, Fax: +4 021 318 52 36  
e-mail: [dpoc.romania@merek.com](mailto:dpoc.romania@merek.com).

Acestă comunicație nu se dorește să fie o dosarerie completă a beneficiilor și riscurilor asociate cu utilizatorii medicamentului Noxafil. Pentru recomandări complete de prescriere ale medicamentului Noxafil, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

*Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață*

**Reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:**  
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.,  
Bucharest Business Park,  
Șoseaua București-Ploiești, Nr. 1A, corp C1, etaj 3, Sector 1,  
București, România,  
Tel: +4 021 529 29 00, Fax: +4 021 318 52 36  
e-mail: dpcr.romania@merck.com.

Cu stima,

Dr. Cosmin Tuner  
Director Medical MSD Romania