

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

MSD Belgium BVBA/SPRL
Siège social
Clos du Lynx 5 - 1200 Bruxelles
Maatschappelijke zetel
Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel
T +32 2 373 42 11
www.msd-belgium.be



**Informatie verstrekt onder het gezag van het fagg
Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

Brussel, 13 juli 2016

NOXAFIL (posaconazol) tabletten en suspensie voor oraal gebruik zijn niet uitwisselbaar

Geachte Professor, Geachte Dokter, Geachte Apotheker,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), wenst MSD Belgium BVBA/SPRL u te informeren over het volgende:

Samenvatting

- Posaconazol tabletten en suspensie voor oraal gebruik zijn niet uitwisselbaar.
- Substitutie van de tabletten door de suspensie voor oraal gebruik, of omgekeerd, kan resulteren in onopzettelijke overdosering of onderdosering, met het risico op ernstige bijwerkingen of een gebrek aan werkzaamheid.
- Voorschrijvende artsen moeten de toedieningsvorm voor posaconazol op elk voorschrift specificeren en apothekers moeten ervoor zorgen dat de juiste orale vorm wordt afgeleverd aan de patiënten.

Overige informatie over het veiligheidsaspect

Posaconazol is een breed-spectrum triazool antimycotium voor de behandeling van schimmelinfecties en de profylaxe van invasieve schimmelinfecties.

Posaconazol is beschikbaar als suspensie voor oraal gebruik (40 mg/ml), tabletten (100 mg) en concentraat voor oplossing voor infusie (300 mg). De aanbevolen orale dosering van posaconazol is:

- Tabletten: 300 mg/dag (na een oplaaddosis van 600 mg op de eerste dag)
- Suspensie voor oraal gebruik: 600-800 mg/dag

Medicatiefouten gerelateerd aan de substitutie van Noxafil tabletten en suspensie voor oraal gebruik werden gemeld. Het onopzettelijk overschakelen van de suspensie voor oraal gebruik naar de tabletten resulteerde in gevallen van dosisafhankelijke toxiciteit, terwijl het overschakelen van de tabletten naar de suspensie voor oraal gebruik resulteerde in onderdosering en een gebrek aan werkzaamheid. De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de patiëntenbijsluiter van posaconazol worden bijgewerkt om duidelijk aan te geven dat de suspensie voor oraal gebruikt niet rechtstreeks kan vervangen worden door de tabletten, of omgekeerd. De buitenverpakkingen van de Europese orale vormen worden herzien om beter het verschil aan te geven tussen de tabletvorm en de orale suspensievorm, en zullen een waarschuwing bevatten over de niet-uitwisselbaarheid van beide vormen.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Noxafil te melden aan de afdeling Vigilantie van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per e-mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van MSD Belgium BVBA/SPRL op het telefoonnummer +32 (0)2 373 43 95 of per e-mail naar dpoc_belux@merck.com.

Deze brief is niet bedoeld als een volledige beschrijving van de baten en risico's gerelateerd aan het gebruik van Noxafil. Voor alle voorschrijfadvisen wordt verwezen naar de SKP.

Vraag voor bijkomende informatie

Als u vragen heeft of aanvullende informatie nodig hebt, kan u contact opnemen met de dienst Medical Information van MSD Belgium BVBA/SPRL op het telefoonnummer +32 (0)2 373 43 95 of per e-mail naar: dpoc_belux@merck.com.

Met vriendelijke groeten,



Dr. Marc Tomas
Medical Director *ad interim* Belgium & Luxembourg
MSD Belgium BVBA/SPRL