



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 25.08.2016
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Nichtaustauschbarkeit von Noxafil Tabletten und Suspension zum Einnehmen

Noxafil 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Zulassungsnummer: EU/1/05/320/001

Noxafil 100 mg magensaftresistente Tabletten

Zulassungsnummer: EU/1/05/320/002-003

Wirksamer Bestandteil: Posaconazol

Zulassungsinhaber: MSD

Noxafil ist ein Breitband-Antimykotikum aus der Gruppe der Triazole zur Behandlung von Pilzinfektionen und zur Prophylaxe invasiver Pilzinfektionen [invasive fungal infections (IFIs)]. Nähere Angaben zur Indikation entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation.

Zusammenfassung

- Posaconazol Tabletten und Posaconazol Suspension zum Einnehmen sind nicht austauschbar.
- Ein Austausch der Suspension zum Einnehmen gegen die Tabletten oder umgekehrt kann zu unbeabsichtigter Über- bzw. Unterdosierung führen und damit zum Risiko für das Auftreten schwerwiegender Arzneimittel-Nebenwirkungen oder zu mangelnder Wirksamkeit.
- Es ist erforderlich, dass die verschreibenden Ärzte/Ärztinnen die Darreichungsform von Posaconazol auf jeder Verschreibung genau festlegen und der Apotheker muss sicherstellen, dass die korrekte orale Darreichungsform zum Einnehmen an den Patienten abgegeben wird.



Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Posaconazol ist ein Breitband-Antimykotikum aus der Gruppe der Triazole zur Behandlung von Pilzinfektionen und zur Prophylaxe invasiver Pilzinfektionen [invasive fungal infections (IFIs)]. Posaconazol wird als Suspension zum Einnehmen (40 mg/ml), als Tabletten (100 mg) und als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (300 mg) angeboten. Die zugelassene Dosierung von Posaconazol zum Einnehmen beträgt für die

- Tablette: 300 mg/Tag (im Anschluss an eine Initialdosis von 600 mg/Tag an Tag 1)
- Suspension zum Einnehmen: 600-800 mg/Tag.

Behandlungsfehler im Zusammenhang mit dem Austausch von Noxafil Tabletten und der Suspension zum Einnehmen wurden berichtet.

Ein unbeabsichtigter Wechsel von der Suspension zum Einnehmen zu den Tabletten hat zu Fällen dosisabhängiger Intoxikation geführt, während der Wechsel von den Tabletten zu der Suspension zum Einnehmen zu einer Unterdosierung und damit zu einer mangelnden Wirksamkeit geführt hat.


Die Posaconazol Fach- und Gebrauchsinformationen werden entsprechend angepasst, um darauf hinzuweisen, dass die Suspension zum Einnehmen nicht unmittelbar gegen die Tabletten bzw. umgekehrt ausgetauscht werden kann.

Die Faltschachteln (Umkartons) der in der EU vertriebenen oralen Darreichungsformen werden modifiziert, um noch besser zwischen den Tabletten und der Suspension zum Einnehmen unterscheiden zu können und werden einen Warnhinweis hinsichtlich der Nicht-Austauschbarkeit der beiden Darreichungsformen enthalten.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Noxafil dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 25.8.2016

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<p>GolmAAanzsvAoIBbTzGio2oPspkA PmoDggwtgkPom0In/GbDlz1cAlv gWdIDwpaB/ofnvl2krmvrB5Sue kd22oGWpsmuvbaSDw</p>