



## Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

### Ekki má skipta á milli Noxafil® (posakónazól) taflna og mixtúru

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Merck Sharp & Dohme Limited (MSD) koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

#### **Samantekt**

- Ekki má skipta á milli posakónazól taflna og mixtúru
- Ef skipt er úr töflum í mixtúru eða mixtúru í töflur getur það valdið ótilætlaðri of- eða vanskömmtnun og hættu á alvarlegum aukaverkunum eða verkunarleysi
- Læknar eiga því að tilgreina lyfjaform posakónazóls við hverja ávísun og lyfjafræðingar eiga að tryggja að sjúklingar fái rétt lyfjaform til inntöku

#### **Bakgrunnsupplýsingar um áhættuna**

Posakónazól er breiðvirkt tríazól sveppalyf við sveppasýkingum og fyrirbyggjandi við ífarandi sveppasýkingum.

Posakónazól er fánlegt sem mixtúra, dreifa (40 mg/ml) og töflur (100 mg). Skráðar skammtastærðir posakónazóls til inntöku eru:

- Tafla: 300 mg/sólarhring (eftir hleðsluskammt á 1. degi sem er 600 mg/sólarhring)
- Mixtúra: 600-800 mg/sólarhring

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf í tengslum við skipti úr Noxafil töflum í mixtúru, og öfugt. Þegar skipt var í ógáti úr mixtúru í töflur leiddi það til skammtaháðra eiturverkana, en þegar skipt var úr töflum í mixtúru hafði það vanskömmtnun og verkunarleysi í för með sér. Samantekt á eiginleikum lyfsins og fylgiseðillinn fyrir posakónazól hafa verið uppfærð svo að ljóst sé að ekki megi skipta mixtúrunni út fyrir töflur, og öfugt. Ytri umbúðum lyfjaforma til inntöku verður breytt til enn frekari aðgreiningar á töflum og mixtúru. Einnig verða varnaðarorð á umbúðunum sem gefa til kynna að ekki megi skipta á milli þessara tveggja lyfjaforma.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna aukaverkanir og mistök við lyfjagjöf hjá sjúklingum sem fá Noxafil til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Einnig má tilkynna aukaverkanir til Vistor hf., [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is)

Í þessu bréfi eru ekki tæmandi upplýsingar um ávinning og áhættu í tengslum við notkun Noxafil. Sjá samantekt á eiginleikum lyfsins fyrir nánari upplýsingar.

#### **Tengiliður hjá fyrirtækinu**

Ef óskað er frekari upplýsinga má hafa samband við markaðstengil MSD hjá Vistor hf.  
Daníel Gunnarsson: [daniel@vistor.is](mailto:daniel@vistor.is) eða í síma: 535 7103 eða 824 7103

Virðingarfyllt  
f.h. MSD

*Arnþrúður Jónsdóttir*  
Arnþrúður Jónsdóttir  
Markaðsstjóri  
Vistor hf.