



07. Juli 2023

Neues NOXAFIL® (Posaconazol) „Magensaftresistentes Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ ist nicht austauschbar mit bestehender „Suspension zum Einnehmen“ (einschließlich Generika) – Risiko für Medikationsfehler

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Sie Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Niederlande (nachfolgend MSD) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Eine neue Darreichungsform von Noxafil, das „*Magensaftresistente Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen*“, wurde zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren zugelassen.
- Diese neu erhältliche und die bestehende Noxafil Darreichungsform der „*Suspension zum Einnehmen*“ einschließlich Generika sind nicht austauschbar.
- Ein Austausch zwischen den beiden Darreichungsformen kann potenziell zu Über- bzw. Unterdosierung und damit zum Risiko für schwerwiegende Arzneimittel-Nebenwirkungen oder zu mangelnder Wirksamkeit führen.
- Die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte sollten stets die Darreichungsform und Dosierung von Posaconazol auf jeder Verschreibung genau festlegen.
- Apothekerinnen und Apotheker sollten sicherstellen, dass die korrekte Darreichungsform inklusive der Dosierungsempfehlung der Ärztin oder des Arztes an den Patienten abgegeben wird.
- Zur Erinnerung: Posaconazol „*Tabletten*“ und „*Suspension zum Einnehmen*“ sind ebenfalls nicht austauschbar.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Posaconazol ist ein Breitspektrum-Antimykotikum aus der Gruppe der Triazole zur Behandlung von Pilzinfektionen und zur Prophylaxe invasiver Pilzinfektionen.

Posaconazol ist in den folgenden Darreichungsformen erhältlich:

- Suspension zum Einnehmen (40 mg/ml) für Erwachsene,
- Magensaftresistente Tabletten (100 mg) für Erwachsene und pädiatrische Patienten ab 2 Jahren (mit einem Körpergewicht über 40 kg),
- Magensaftresistentes Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (300 mg Pulver in Beuteln) für pädiatrische Patienten ab 2 Jahren,
- Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (IV; 18 mg/ml) für Erwachsene und pädiatrische Patienten ab 2 Jahren.

Die „*Suspension zum Einnehmen*“ ist nicht austauschbar mit dem „*Magensaftresistenten Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen*“ aufgrund der Unterschiede zwischen diesen Darreichungsformen in Dosierung, Dosierschema und Arzneimittelpasmakonzentrationen. Die Dosis für das „*Magensaftresistente Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen*“ unterscheidet sich auch von der Dosis der IV-Formulierung bei pädiatrischen Patienten.

Medikationsfehler durch einen Austausch zwischen Noxafil oder einer generischen „*Suspensionen zum Einnehmen*“ und dem Noxafil „*Magensaftresistenten Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen*“ können zu Fehldosierungen führen und damit zu möglichen Nebenwirkungen bei Überdosierung oder zu mangelnder Wirksamkeit bei Unterdosierung.

Bitte beachten Sie die jeweiligen Fachinformationen für darreichungsspezifische Dosierungsempfehlungen.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn
Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden), oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Dieser Brief stellt keine komplette Beschreibung des Nutzens oder des Risikos im Zusammenhang mit der Anwendung von NOXAFIL dar. Bitte beachten Sie die Fachinformationen für ausführlichere Hinweise hinsichtlich der Verschreibung.

Kontaktinformationen des Unternehmens

MSD Sharp & Dohme GmbH
Levelingstr. 4a
81673 München
Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Sibyll Escher
Director Medical Affairs
MSD Sharp & Dohme GmbH

Kevin Peters
Geschäftsführer
MSD Sharp & Dohme GmbH

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – www.schwarzeck.de