



## Ohutuslane teabekiri

11. juuli, 2016

### **NOXAFIL (posakonasool) tablettide ja suukaudse suspensiooni vastastikune mitteasendatavus**

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Merck Sharp & Dohme Limited (MSD) kooskõlas Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib teid teavitada järgnevast:

#### ***Kokkuvõte***

- Posakonasooli tabletid ja suukaudne suspensioon ei ole vastastikku asendatavad ravimvormid
- Tablettide asendamine suukaudse suspensiooniga või vastupidi võib põhjustada tahtmatut üle- või alaannustamist koos riskiga tõsiste ravimi kõrvaltoimete tekkeks või toime puudumiseks
- Ravimit määravad arstid peavad igal retseptil täpsustama posakonasooli ravimvormi ning apteekrid peavad tagama, et patsientidele antakse apteegist õige suukaudne ravimvorm

#### ***Ohutusprobleemi tagamaad***

Posakonasool on laiaspektriline triasooli tüüpi seenevastane ravim, mis on mõeldud seeninfektsioonide raviks ja invasiivsete seeninfektsioonide (ISI) profülaktikaks.

Posakonasool on saadaval suukaudse suspensioonina (40 mg/ml), tablettidena (100 mg) ja infusioonilahuse kontsentratsioonina (300 mg). Posakonasooli ettenähtud suukaudsed annused on järgmised:

- tablett: 300 mg ööpäevas (pärast 1. päeval manustatud algannust, mis on 600 mg ööpäevas)
- suukaudne suspensioon: 600...800 mg ööpäevas

On teatatud ravivigadest, mis olid seotud Noxafil'i tablettide ja suukaudse suspensiooni vastastikuse asendamisega. Suukaudselt lahustelt tablettide ravimvormile üleminek põhjustas teatud juhtudel tahtmatut annusega seotud toksilisust, samas kui tablettidelt suukaudsele lahusele üleminek põhjustas alaannustamist koos toime puudumisega. Posakonasooli ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte uuendatakse selgitamaks, et suukaudset lahust ei tohi otse asendada samas annuses suukaudsete tablettidega või vastupidi. Euroopa Liidus registreeritud suukaudsete ravimvormide välispakendil olevat teavet

uuendatakse, et suukaudse suspensiooni ja tablettide ravimvormid oleksid veelgi paremini eristatavad ning lisatakse hoiatuslause, et neid kahte ravimvormi ei saa kasutada teineteise asendajana.

### ***Kõrvaltoimetest teatamine***

Tervishoiutöötajad peavad kõigist tõsisest kõrvaltoimetest, mis tekivad Noxafil'i saavatel patsientidel, teavitama Ravimiametit, müügiloa hoidjat või tema esindajat Eestis. Kõikidest mittetõsisest kõrvaltoimetest võib teavitada müügiloa hoidjat või tema esindajat Eestis.

***Ravimiameti kontaktandmed:*** kõrvaltoimetest teatamise vorm on leitav internetiaadressilt [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee), telefon: 737 4140, faks: 737 4142 või e-post: [pharmacovig@ravimiamet.ee](mailto:pharmacovig@ravimiamet.ee).

### ***Ettevõtte kontaktandmed***

Käesoleva kirja eesmärgiks ei ole täielikult kirjeldada Noxafil'i kasutamisega seotud riske ja kasusid. Täieliku teabe saamiseks selle ravimi kohta lugege palun ravimi omaduste kokkuvõtet.

Juhul kui teil on küsimusi või vajate täiendavat teavet Noxafil'i kasutamise kohta, võtke palun ühendust müügiloa hoidja esindajaga Eestis:

Merck Sharp & Dohme OÜ  
A.H. Tammsaare tee 47, Tallinn  
e-post: [DPOC.Estonia@merck.com](mailto:DPOC.Estonia@merck.com)  
Telefon: 6144 200  
Fax: 6139 751

Lugupidamisega,



Kaia Hommik  
Meditsiininäunik  
MSD