



05.09.2017

**NOXAFİL® (POSAKONAZOL) ORAL FORMLARININ AYNI DOZLARDA BİRBİRİ
YERİNE KULLANILMAMASI GEREKTİĞİ İLE İLGİLİ BİLGİLENDİRME**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, Noxafil (posakonazol) adlı ilacın oral süspansiyon ve tablet formlarının dozlama hatasına yol açacağı için aynı dozlarda birbiri yerine kullanılmaması gerektiği hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Her bir formülasyonun dozlaması birbirinden farklı olduğundan dolayı, tablet ve oral süspansiyon aynı dozlarda birbirleriyle değiştirilerek kullanılamaz.
- Tabletler yerine oral süspansiyonun ya da oral süspansiyon yerine tabletlerin kullanımı hatalı olarak daha yüksek dozaja veya gereğinden daha düşük dozaja sebep olabilir ve ciddi advers ilaç reaksiyon riski ya da etkisizlikle sonuçlanabilir.
- İlacı reçeteleyen hekimler her bir reçete üzerinde posakonazolün dozaj formunu açıkça belirtmeli ve eczacılar hastalara doğru oral formun verildiğinden emin olmalıdır.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Posakonazol fungal enfeksiyonların tedavisinde ve invazif fungal enfeksiyonların (İFE'ler) profilaksisinde kullanılan geniş spektrumlu bir triazol antifungaldir.

Posakonazol oral süspansiyon (40 mg/ml), tabletler (100 mg) ve infüzyon solüsyonu için konsantr (300 mg) şeklinde bulunmaktadır. Posakonazolün kısa ürün bilgisinde belirtilen oral dozajı şöyledir:

- Tablet: 300 mg/gün (1. günde 600 mg/gün yükleme dozunun ardından)
- Oral süspansiyon: 600-800 mg/gün



NOXAFİL tabletler ve oral süspansiyonun birbirlerinin yerine kullanımından kaynaklanan ilaç uygulama hataları bildirilmiştir. Oral solüsyondan tabletlere yanlılıkla geçiş dozla ilişkili toksisite vakalarına, tabletlerden oral solüsyona geçiş ise alınması gerekenden daha düşük doza ve etkisizliğe yol açmıştır.

Posakonazol'un Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı oral solüsyonun doğrudan oral tablet yerine ya da oral tabletin doğrudan oral solüsyon yerine kullanılmayacağını açıkça ifade edecek şekilde güncellenmektedir.

Oral formların dış karton ambalajları da tablet ve oral süspansiyon formlarının birbirinden daha iyi ayırt edilmesi için revize edilecek ve iki formun birbirleriyle değiştirilemeyeceğine dair bir uyarı ifadesi ambalajlarda yer alacaktır.

Raporlama gerekliliği

Posakonazol içeren ilaçları reçete ederken yukarıda belirtilen güvenilirlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titeck.gov.tr ; faks: 0312 218 35 99, tel: 0312 218 30 00, 0 800 314 00 08) ve/veya Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.'yi (e-posta adresi: msdturkeyinfo@merck.com ; faks: 0212 355 77 04, tel: 0212 336 10 00) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.


Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe Mahallesi Büyükdere Caddesi
No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13
34394 Levent - İstanbul
Büyük Mükellefler V.D. 617 000 3800

Dr. Işıl Ülger İşçi
Medikal Direktör


EcZ. Funda Erdem
Farmakovijilans Yetkilisi