

## Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistą

2016 liepos 13 d.

### **NOXAFIL (pozakonazolas) tabletės ir geriamoji suspensija tarpusavyje nekeičiamos**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Merck Sharp & Dohme Limited (MSD), Europos Vaistų Agentūrai ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pritarus, norėtų Jus supažindinti su šia informacija.

#### **Santrauka**

- Pozakonazolo tablečių ir geriamosios suspensijos keisti vienos kita negalima.
- Tablečių keitimas geriamąja suspensija, ir atvirkščiai, gali sąlygoti netyčinį per didelės ar per mažos dozės suvartojimą, taigi, sunkių nepageidaujamų reakcijų į vaistą pavojų arba nepakankamą veiksmingumą.
- Vaistą išrašantys gydytojai kiekviename recepte turi tiksliai nurodyti farmacinę pozakonazolo formą, o vaistininkai turi užtikrinti, kad pacientui būtų išduodama tinkama geriamoji vaisto forma.

#### **Saugumo problema**

Pozakonazolas yra plataus spektro triazolų grupės priešgrybelinis preparatas, skirtas grybelių sukeltų infekcijų gydymui bei invazinės grybelių infekcijos (IGI) profilaktikai.

Pozakonazolas yra tiekiamas geriamosios suspensijos (40 mg/ml), tablečių (100 mg) bei koncentrato infuziniam tirpalui (300 mg) farmacinėmis formomis. Patvirtintas geriamųjų pozakonazolo farmacinių formų dozavimas yra toks:

- Tabletės: 300 mg per parą (po įsotinamosios 600 mg paros dozės 1-ąją dieną)
- Geriamoji suspensija: 600 - 800 mg per parą

Yra pastebėta gydymo vaistais klaidų, susijusių su Noxafil tablečių keitimu geriamąja suspensija. Neapdairiai geriamąją suspensiją pakeitus tabletėmis pasireiškė nuo dozės priklausančio toksinio poveikio atvejų, o tabletes pakeitus geriamąja suspensija, lėmė per mažą dozę ir nepakankamą veiksmingumą. Norint išaiškinti, kad geriamoji suspensija negali būti tiesiogiai pakeičiama geriamąja tablete, ir atvirkščiai, yra atnaujinama pozakonazolo PCS ir pakuotės lapelis. Norint dar labiau atskirti tablečių ir geriamosios suspensijos farmacines formas, yra peržiūrimos ES tiekiamų geriamųjų formų išorinės pakuotės ir jose atsiras įspėjamasis pranešimas dėl šių dviejų farmacinių formų tarpusavio nekeičiamumo.

### ***Kviečiame pranešti apie nepageidaujamas reakcijas***

Raginame sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus apie nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias NOXAFIL vartojantiems pacientams, pranešti užpildant interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

Šis laiškas nėra išsamus NOXAFIL vartojimo naudos ir rizikos aprašymas. Visą informaciją apie šio vaisto skyrimą rasite Preparato charakteristikų santraukoje.

### ***Kompanijos kontaktinis asmuo***

Jeigu kiltų bet kokių klausimų arba prireiktų daugiau informacijos, skambinkite telefonu +370 5 278 02 47 arba rašykite elektroniniu paštu adresu [DPOC\\_lithuania@merck.com](mailto:DPOC_lithuania@merck.com).

Pagarbiai,



Anetė Gocentienė  
Medicinos skyriaus vadovė