



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Lettre aux professionnels de Santé

Juillet 2016

NOXAFIL (posaconazole) : comprimés et suspension buvable ne sont pas interchangeables

Information destinée aux hématologues, oncologues, infectiologues, médecins internistes et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), MSD souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes :

Résumé

- **Les comprimés et la suspension buvable de NOXAFIL (posaconazole) NE sont PAS interchangeables.**
- **La substitution des comprimés par la suspension buvable, et inversement, peut entraîner un surdosage ou un sous-dosage, et un risque d'effets indésirables graves ou de manque d'efficacité.**
- **Les prescripteurs doivent préciser la forme et la posologie de posaconazole sur chaque prescription et les pharmaciens doivent s'assurer que la forme orale appropriée est délivrée au patient.**

Informations complémentaires

Le posaconazole est un antifongique triazolé à large spectre indiqué dans le traitement des infections fongiques et la prophylaxie des infections fongiques invasives (IFI).

Le posaconazole est disponible sous forme de suspension buvable (40 mg/mL) et comprimés (100 mg). Les posologies, les modalités de prise vis-à-vis de la nourriture et les concentrations plasmatiques obtenues diffèrent selon la formulation utilisée. Par conséquent, il est important de suivre les recommandations posologiques spécifiques pour chaque formulation.

Des erreurs médicamenteuses liées à des substitutions de Noxafil comprimés et suspension buvable ont été rapportées:

- des cas de surdosage, lorsque les comprimés ont été délivrés par inadvertance à la place de la suspension buvable ;
- des cas de sous-dosage et de manque d'efficacité, lorsque la suspension buvable a été délivrée par erreur à la place des comprimés.

Le RCP et la notice de posaconazole sont mis à jour pour préciser que la suspension buvable ne peut être directement substituée par les comprimés, et inversement. Ils peuvent être consultés sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Veillez trouver ci-après un tableau résumant les principales différences existantes entre les deux présentations :

NOXAFIL (posaconazole), 100 mg comprimés	NOXAFIL (posaconazole), 40 mg/mL suspension buvable
 <p>The image shows a white box of Noxafil 100 mg tablets. The text on the box includes 'MSD', 'Noxafil® 100 mg', 'comprimés gastro-résistants', 'posaconazole', 'Voie orale.', and '96 comprimés gastro-résistants'.</p>	 <p>The image shows a white box of Noxafil 40 mg/mL suspension. The text on the box includes 'Noxafil® 40 mg/ml', 'Suspension buvable', 'Posaconazole', 'Voie orale', and 'Cillère-mesure'. The volume '105 ml' is also visible.</p>
300 mg/jour (après une dose de charge de 600 mg/jour le 1 ^{er} jour)	100 à 800 mg/jour, selon indication
Prise indépendamment du repas	Prise pendant ou immédiatement après un repas
NE SONT PAS INTERCHANGEABLES	

A noter que les conditionnements extérieurs des formes orales sont en cours de révision en Europe pour davantage différencier les comprimés et la suspension buvable, et comprendront une mise en garde sur la non-interchangeabilité des deux formes.

Déclarations des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, notre département d'information médicale se tient à votre disposition au 01 80 46 40 40.

Sabrina Calanville
Pharmacien Responsable

Dominique BLAZY
Directeur des Affaires médicales