



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. juuni 2016. a
EMA/425762/2016

Inimravimite komitee hoiatab, et Noxafili tablettides ja suukaudses suspensioonis on erinevad annused ning neid ei tohi omavahel vahetada.

Retseptis tuleb näidata, millist ravimvormi soovitakse määrata.

Noxafili (posakonasool) ravimi infolehte tuleb ajakohastada selgitamaks, et kahe suukaudse ravimvormi annuseid ei saa samas annuses omavahel lihtsalt vahetada. Raskete seeninfektsioonide ravimit Noxafili turustatakse suukaudsete tablettide (100 mg) ja suukaudse suspensioonina (40 mg/ml), kuid kahe ravimvormi soovitatavad annused on erinevad.

Mõned patsiendid on ekslikult saanud tablettide asemel suukaudset lahust, mille raviannus on liiga väike ja põhjustanud seega potentsiaalset toime puudumist. Samuti on teateid patsientidest, kes on saanud suukaudse lahuse asemel tablette, mis põhjustas üleannustamist ja kõrvaltoimeid.

Seega tuleb pakendi infolehes ajakohastada olemasolevaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid sel viisil, et neid kahte ravimvormi ei saaks omavahel vahetada. Samuti tuleb muuta pakendit, et selgelt eristada kahte ravimvormi. Pakendil peab olema hoiatus, et neid ei tohi üksteise vastu vahetada annust kohandamata.

Tervishoiutöötajatele saadetakse lähinädalatel kiri, milles teavitatakse neid sellest probleemist. Arstidel soovitatakse selgelt retseptis määrata, millist ravimvormi on mõeldud ja apteekrid peavad tagama õige ravimvormi väljastamise.

Teave patsientidele

- Noxafili kasutatakse raskete seeninfektsioonide raviks, kui teised ravimid ei ole olnud efektiivsed. See sisaldab toimeainena posakonasooli.
- Suukaudselt saab ravimit manustada tableti või vedelikuna, kuid vajalikud annused tablettide (kui palju ja kui sageli) korral erinevad annustest, mida on vaja vedelikuga.
- Tablettide tavaliseks annuseks on kolm tabletti (300 mg) kaks korda ööpäevas esimesel päeval ja seejärel 300 mg üks kord ööpäevas. Vedelikku (200 mg, mis on üks 5 ml lusikatäis) võetakse kolm või neli korda ööpäevas.
- On olnud juhuseid, et patsient on saanud vale ravimvormi ja võtnud seega vale annuse, mis on põhjustanud kõrvaltoimeid või ravim ei toiminud.



- Patsiendid ei tohi vahetada Noxafil tablette Noxafil suspensiooniga enne, kui nad on rääkinud oma arsti või apteekriga, sest võib olla risk toime puudumiseks või suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks.
- Patsiendid, kellel on küsimusi oma ravimi kohta, peavad rääkima oma apteekri või arstiga.

Teave tervishoiutöötajatele

- Noxafil tablette ja suukaudset suspensiooni ei tohi omavahel vahetada, sest kahe ravimvormi vahel on erinevused annustamissageduses, manustamises koos toiduga ja saavutatavas plasmakontsentratsioonis. Tablettidega on soovitatav suukaudne annus 300 mg üks kord ööpäevas (pärast küllastusannust 300 mg kaks korda ööpäevas esimesel päeval) ja suukaudse suspensiooniga 200 mg kolm kuni neli korda ööpäevas (600–800 mg ööpäevas).
- Teatatud on ravimvormide vahetamise järgsetest ravivigadest, mis on põhjustanud üle- või alaannustamist ja sellega kaasnevast annusega seotud toksilisusest või toime puudumisest.
- Retseptil peab olema määratletud nii ravimvorm kui ka asjakohane annus ja apteeker peab tagama õige suukaudse ravimvormi väljastamise.
- Noxafil ravimi omaduste kokkuvõtet ja patsiendi infolehte ajakohastatakse selliselt, et kahe ravimvormi vahelised erinevused oleksid selged. Kahe ravimvormi korral soovitatakse välispakendeid omavahel eristada ja lisada hoiatus, et neid kahte ravimvormi ei tohi omavahel vahetada annust kohandamata.

Rohkem teavet ravimi kohta

Noxafil on seenevastane ravim. See sisaldab toimeainena posakonasooli, mis kuulub seenevastaste triasoolide hulka. Seda turustatakse intravenoosse (veeni tilgutatava lahuse) infusioonina ning suukaudsete tablettide ja suspensioonina. Noxafil kasutatakse siis, kui teised ravimid ei toimi või neid ei saa kasutada täiskasvanutel, kellel on sellised rasked seeninfektsioonid nagu invasiivne aspergilloos, fusarioos, kromoblastomükoos, mütsetoom või koksidioidmükoos. Seda kasutatakse ka nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel (nt organsiirdamise läbinud patsiendid) kandidiaasi (*Candida* põhjustatud seennakkus kurgus või suus) raviks või invasiivsete seennakkuste ennetamiseks.

Noxafil'i lisateave on EMA veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine.

Lisaeave menetluse kohta

Inimravimite komitee tegi selle ülevaate II tüüpi muudatuste raames. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile õiguslikult siduva lõpliku otsuse saamiseks, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

Euroopa Ravimiameti pressiesindaja

Monika Benstetter

Tel +44 (0) 203 660 8427

E-post: press@ema.europa.eu