



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 czerwca 2016 r.
EMA/425762/2016

EMA ostrzega, że tabletki i zawiesina doustna Noxafil różnią się systemem dawkowania i nie powinny być stosowane wymiennie

Na receptce powinna być zaznaczona zamierzona postać farmaceutyczna leku

Druki informacyjne dotyczące produktu Noxafil (pozakonazol) zostaną zaktualizowane w celu wzmocnienia ostrzeżenia, że dwie postaci farmaceutyczne podawane drogą doustną nie powinny być stosowane wymiennie w tej samej dawce. Produkt Noxafil, lek stosowany w leczeniu poważnych zakażeń grzybiczych, w postaci przeznaczonej do podawania drogą doustną jest dostępny jako tabletki (100 mg) i zawiesina doustna (40 mg/ml), ale zalecane dawki dla każdej z tych postaci farmaceutycznych są różne.

Niektórzy pacjenci omyłkowo otrzymali zamiast tabletek roztwór doustny, co prowadziło do przyjęcia niewystarczającej dawki i potencjalnego braku skuteczności. Zgłoszono także przypadki pacjentów, którzy otrzymali tabletki zamiast roztworu doustnego, co prowadziło do przedawkowania i działań niepożądanych.

W związku z tym druki informacyjne zostaną zaktualizowane w celu wzmocnienia ostrzeżenia, że te dwie postaci leku nie powinny być stosowane wymiennie; zmienione zostanie również opakowanie, aby ułatwić ich rozróżnienie, i zamieszczony zostanie na nim komunikat ostrzegawczy informujący, że jednej z nich nie można zastąpić drugą bez dostosowania dawki.

W najbliższych tygodniach także personel medyczny otrzyma pismo przypominające o tym problemie. Lekarzowi przepisującemu lek zaleca się jednoznaczne podanie na receptce zamierzonej postaci leku, a farmaceuta powinien upewnić się, że wydał lek we właściwej postaci.

Informacje dla pacjentów

- Produkt Noxafil jest lekiem stosowanym w leczeniu poważnych zakażeń powodowanych przez grzyby w sytuacji, gdy nie można zastosować innych leków lub nie są one skuteczne. Lek zawiera substancję czynną pozakonazol.
- Lek przeznaczony do podawania drogą doustną można podawać w postaci tabletek lub w postaci płynnej, ale dawka wymagana przy stosowaniu tabletek (ile i jak często) różni się od dawki wymaganej przy stosowaniu postaci płynnej.



- Przy stosowaniu tabletek typowa dawka wynosi trzy tabletki (300 mg) dwa razy na dobę pierwszego dnia, a następnie 300 mg raz na dobę. Dawki w postaci płynnej (200 mg, jedna łyżka o pojemności 5 ml) przyjmuje się trzy lub cztery razy na dobę.
- Zarejestrowano przypadki wydania pacjentom leku w niewłaściwej postaci i przyjęcia przez nich niewłaściwej dawki, w wyniku czego wystąpiły u nich działania niepożądane lub lek nie był skuteczny.
- Pacjenci nie powinni przyjmować wymiennie tabletek Noxafil i zawiesiny doustnej Noxafil bez uprzedniego porozumienia się ze swoim lekarzem lub farmaceutą, gdyż może to skutkować obniżeniem skuteczności leku lub zwiększeniem ryzyka działań niepożądanych.
- W przypadku obaw dotyczących leku pacjenci powinni porozmawiać z farmaceutą lub lekarzem, który go przepisał.

Informacje dla personelu medycznego

- Tabletki i zawiesina doustna Noxafil nie są wymienne ze względu na różnice między tymi dwoma postaciami użytkowymi, odnoszące się do częstotliwości ich dawkowania, podawania podczas posiłków i uzyskiwanego stężenia leku w osoczu. Zalecana dawka podawana drogą doustną wynosi 300 mg raz na dobę (po uderzeniowej dawce 300 mg dwa razy na dobę pierwszego dnia) w przypadku tabletek i 200 mg trzy lub cztery razy na dobę (600 do 800 mg dziennie) w przypadku zawiesiny doustnej.
- Zgłoszono przypadki błędów medycznych, które były następstwem pomyłkowej zamiany skutkującej przedawkowaniem lub przyjęciem niewystarczającej dawki leku i w konsekwencji prowadziły do zatrucia związanego z dawką lub braku skuteczności leku.
- Istotne znaczenie ma określenie na receptycie zarówno postaci farmaceutycznej, jak i odpowiedniej dawki leku, a także upewnienie się przez farmaceutę, że wydana została właściwa postać farmaceutyczna leku przeznaczonego do podawania drogą doustną.
- Charakterystyka produktu leczniczego i dołączona do opakowania ulotka dotycząca leku Noxafil są obecnie aktualizowane, aby wzmocnić ostrzeżenia o różnicach pomiędzy dwoma postaciami użytkowymi; zewnętrzne opakowania kartonowe zostaną zmienione w celu łatwiejszego rozróżnienia obydwu postaci i zamieszczenia komunikatu ostrzegawczego informującego, że nie można ich stosować wymiennie bez dostosowania dawki.

Więcej informacji o leku

Produkt Noxafil jest lekiem przeciwgrzybiczym zawierającym substancję czynną pozakonazol, należącym do grupy triazolowych związków przeciwgrzybiczych. Jest dostępny w postaci roztworu do infuzji dożylniej (wlewu), ale także w postaci tabletek i zawiesiny doustnej przeznaczonych do podawania drogą doustną. Jest stosowany w przypadku, gdy inne leki nie są skuteczne lub nie można ich podać, w leczeniu osób dorosłych z poważnymi zakażeniami grzybiczymi takimi jak inwazyjna aspergiloza, fuzarioza, chromoblastomikoza, mycetoma lub kokcydioidomikoza. Lek jest także stosowany u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym (np. u pacjentów po przeszczepach) w leczeniu pleśniawki (zakażenia grzybiczego jamy ustnej i gardła wywołanego przez Candida) lub w celu zapobiegania inwazyjnym zakażeniom grzybiczym.

Więcej informacji o leku Noxafil znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem:
ema.europa.eu/Find_medicine.

Więcej informacji o procedurze

Przegląd przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków w ramach procedury pod nazwą „zmiana typu II”. Opinia CHMP zostanie teraz przekazana Komisji Europejskiej w celu wydania prawnie wiążącej decyzji obowiązującej we wszystkich państwach członkowskich UE.

Dane kontaktowe naszego rzecznika prasowego

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu