



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 юни 2016 г.
EMA/425762/2016

ЕМА предупреждава, че таблетките Noxafil и пероралната суспензия са с различни дози и не са взаимозаменяеми

В рецептите трябва да се посочва за коя дозова форма се отнасят

Информацията за продукта Noxafil (посаконазол) трябва да се актуализира, за да се подсилят предупрежденията, че двете дозови форми, прилагани през устата, не могат просто да се заменят една с друга в същата доза. Noxafil — лекарство за сериозни гъбични инфекции, се предлага за прилагане през устата под формата на таблетки (100 mg) и перорална суспензия (40 mg/ml), но препоръчителните дози са различни за двете форми.

Някои пациенти погрешно са получили разтвор за перорална суспензия вместо таблетки, което е довело до прилагане на по-ниска доза и потенциална липса на ефект. Аналогично, има съобщения за пациенти, на които са дадени таблетки вместо перорален разтвор, което е довело до предозиране и нежелани лекарствени реакции.

Поради това информацията за продукта трябва да се актуализира, за да се подсилят съществуващите предупреждения, че двете форми не могат просто да се заменят една с друга, и опаковките също ще бъдат променени с цел по-ясно различаване на двете форми и включване на предупредително обозначение, че те не могат да се заменят една с друга без корекция на дозата.

Здравните специалисти ще получат и писмо в идните седмици, с което да им се напомни за проблема. Предписващите лекарството се съветват да посочват ясно коя форма имат предвид при изписване на рецептата и фармацевтите трябва да гарантират, че отпускат правилната форма.

Информация за пациентите:

- Noxafil е лекарство, което се използва за лечение на сериозни инфекции, причинени от гъбички, когато другите лекарства не могат да се използват или не са ефективни. То съдържа активното вещество посаконазол (*posaconazole*).
- Когато лекарството се прилага през устата, то може да се даде като таблетки или като течност, но необходимата доза (какво количество и колко често) при използването на таблетките е различна от дозата, необходима при използването на течността.
- Обичайната доза от таблетките е три таблетки (300 mg) два пъти дневно през първия ден, а след това 300 mg веднъж дневно. Дозите от течността (200 mg, една лъжичка от 5 ml) се приемат три или четири пъти дневно.



- Има случаи, при които на пациентите е предоставена погрешна форма на лекарството, поради което са приемали неправилна доза и в резултат са получили нежелани лекарствени реакции или лекарството не е било ефективно.
- Пациентите не трябва да преминават от прием на таблетки Noxafil на перорална суспензия Noxafil или обратно, без преди това да са говорили със своя лекар или фармацевт, тъй като може да се стигне до намалена ефективност или до повишен риск от нежелани реакции.
- Пациенти, които имат опасения относно своето лекарство, трябва да разговарят със своя фармацевт или с предписващия лекар.

Информация за здравните специалисти:

- Таблетките Noxafil и пероралната суспензия не са взаимозаменяеми поради разликите между тези две лекарствени форми по отношение на честотата на прилагане, приема с храна и постиганите плазмени концентрации на лекарството. Препоръчителната перорална доза е 300 mg веднъж дневно за таблетките (след натоварваща доза от 300 mg два пъти дневно на ден 1) и 200 mg три или четири пъти дневно (600 до 800 mg дневно) за пероралната суспензия.
- Съобщава се за лекарствени грешки след погрешна замяна, в резултат от която се стига до предозиране или прилагане на недостатъчна доза, и в следствие от това — дозозависима токсичност или липса на ефикасност.
- Важно е в изписаната рецепта конкретно да се посочи дозовата форма, както и съответстващата ѝ дозировка, и фармацевтите да гарантират, че отпускат правилната дозова форма за перорално приложение.
- КХП и листовката с информация за пациента за Noxafil са в процес на актуализация за подсилване на предупреждението относно разликите между двете форми и външните картонени опаковки ще бъдат преразгледани с цел допълнителното им разграничаване и включване на предупреждение, че не могат просто да се заменят една с друга без корекция на дозата.

Повече за лекарството:

Noxafil е противогъбично лекарство, което съдържа активното вещество посаконазол — член на групата на триазоловите противогъбични средства. Предлага се като разтвор за инфузия (вливане) във вена, но също и под формата на таблетки и перорална суспензия за прием през устата. Прилага се, когато другите лекарства не действат или не може да се приложат за лечение при възрастни със сериозните гъбични инфекции инвазивна аспергилоза, фузариоза, хромобластомикоза, мицетома или кокцидиоидомикоза. Използва се също и при пациенти с отслабена имунна система (напр. пациенти с трансплантация) за лечение на млечница (гъбична инфекция на гърлото или устата, причинена от *Candida*) или за профилактика на инвазивни гъбични инфекции.

Повече информация относно Noxafil може да се намери на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/Find_medicine.

Повече за процедурата:

Настоящото преразглеждане е осъществено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) в контекста на процедурата, известна като „вариация Тип II“. Становището на CHMP ще да бъде изпратено до Европейската комисия за правно обвързващо решение, валидно във всички държави — членки на ЕС.

Свържете се с нашия служител за връзка с медиите

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Имейл: press@ema.europa.eu