



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. június 24.
EMA/425762/2016

Az Európai Gyógyszerügynökség figyelmeztet, hogy a Noxafil tabletták és belsőleges szuszpenzió dózisa eltérő, és azok egymással nem felcserélhetők

A vényen fel kell tüntetni, hogy melyik gyógyszerformára vonatkozik

A Noxafil (pozakonazol) kísérőiratait frissíteni kell azon figyelmeztetések erősítése céljából, hogy a két, szájon át adott gyógyszerformát nem lehet egyszerűen felcserélni egymással ugyanabban a dózisban. A Noxafil, amely súlyos gombás fertőzésekre alkalmazott gyógyszer, szájon át adott tabletták (100 mg) és belsőleges szuszpenzió (40 mg/ml) formájában kapható, azonban a két forma esetén a javasolt adag eltérő.

Egyes betegek véletlenül belsőleges oldatot kaptak tabletták helyett, ami aluldozírozáshoz és a hatás lehetséges hiányához vezetett. Hasonlóképpen beszámoltak a belsőleges oldat helyett tablettát kapó betegekről, következményes túladagolással és mellékhatásokkal.

Ezért frissíteni kell a kísérőiratokat a meglévő figyelmeztetés erősítése céljából, miszerint a két formát nem lehet egymással egyszerűen felcserélni, és a csomagolást is meg fogják változtatni, hogy világosabban elkülönüljön a két gyógyszerforma, és feltüntessenek rajta egy figyelmeztetést, hogy nem szabad a gyógyszereket egymással helyettesíteni az adag módosítása nélkül.

Az egészségügyi szakemberek a következő hetekben egy levelet is kapni fognak, amely emlékezteti őket a problémára. A felíró orvosoknak tanácsos világossá tenniük, hogy melyik készítményt írják elő, amikor megírják a receptet, és a gyógyszerészeknek biztosítaniuk kell, hogy a helyes gyógyszerformát adják ki.

Tájékoztató a betegek számára

- A Noxafil gombák által okozott, súlyos fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer, amelyet akkor alkalmaznak, ha más gyógyszerek nem alkalmazhatók vagy hatástalanok. A készítmény hatóanyaga a pozakonazol.
- Szájon át alkalmazva a gyógyszer adható tabletták vagy folyadék formájában, azonban tabletták szedése esetén a szükséges adag (mennyi és milyen gyakran) eltér a folyadék alkalmazása esetén a szükségesétől.
- A tabletták szokásos adagja három tabletták (300 mg) naponta kétszer az első napon, majd 300 mg naponta egyszer. A folyadék adagokat (200 mg, egy 5 ml-es kanállal) naponta háromszor vagy négyszer kell bevenni.



- Előfordultak olyan esetek, amikor a betegeknek a gyógyszer helytelen formáját adták, és így ők nem megfelelő adagot vettek be, ami mellékhatásokat vagy a gyógyszer hatástalanságát eredményezte.
- A betegeknek nem szabad a Noxafil tabletták és a Noxafil felsőleges szuszpenzió szedése között váltani anélkül, hogy előzőleg ne beszéltek volna kezelőorvosukkal vagy gyógyszerészükkel, mivel ez csökkent hatásosságot vagy a mellékhatások fokozott kockázatát eredményezheti.
- Amennyiben a betegeknek aggályaik merülnének fel a gyógyszerrel kapcsolatban, forduljanak gyógyszerészükhöz vagy a gyógyszert felíró orvoshoz.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A Noxafil tabletták és felsőleges szuszpenzió egymással nem felcserélhető a két készítmény között az adagolás gyakoriságát, az étkezéssel történő bevételt és az elért plazma gyógyszerkoncentrációt illetően fennálló eltérések miatt. A javasolt orális adag a tabletták esetén naponta egyszer 300 mg (az első napon naponta kétszer 300 mg telítő adagot követően), az orális szuszpenzió esetén pedig naponta háromszor vagy négyszer 200 mg (naponta 600-800 mg).
- A téves átállítást követően gyógykezelési hibákról számoltak be, amelyek túl- vagy aluldozózáshoz és következményes, dózisfüggő toxicitáshoz vagy a hatásosság hiányához vezettek.
- Fontos, hogy a gyógyszerformát és a releváns adagot feltüntessék a vényen, és hogy a gyógyszerészek biztosítsák, hogy a megfelelő orális gyógyszerformát adják ki.
- A Noxafil-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót frissítik, hogy erősítsék a két gyógyszerforma közötti eltérésekről szóló figyelmeztetéseket, és felülvizsgálják a külső csomagolásokat, hogy jobban elkülönítsék a kettőt, és feltüntessenek rajtuk egy figyelmeztetést, miszerint nem szabad a gyógyszereket egyszerűen helyettesíteni az adag módosítása nélkül.

További információk a gyógyszerről

A Noxafil egy gombaellenes gyógyszer, amelynek hatóanyaga, a pozakonazol a triazol antifungális szerek csoportjába tartozik. Vénába adandó oldatos infúzió, valamint szájon át alkalmazandó tabletták és felsőleges szuszpenzió formájában kapható. Súlyos gombás fertőzésekben, például invazív aszpergillózisban, fuzáriózisban, kromoblasztomikózisban, micetómában vagy kokcidiodomikózisban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, ha más gyógyszerek nem hatásosak vagy nem alkalmazhatók. Gyengült immunrendszerű betegeknél (például transzplantált betegek) is alkalmazzák szájpenész (a garat vagy a szájüreg Candida által okozott gombás fertőzése) kezelésére, illetve invazív gombás fertőzések megelőzésére.

A Noxafil-lel kapcsolatban további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine.

További információk az eljárásról

Ezt a felülvizsgálatot az Európai Gyógyszerügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte a „II. típusú módosítás” elnevezésű eljárás keretében. A CHMP véleménye továbbításra kerül majd az Európai Bizottsághoz az EU minden tagállamában érvényes, jogilag kötelező határozat kiadása céljából.

Kapcsolatfelvétel sajtóreferensünkkel

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu