



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. birželio 24 d.
EMA/425762/2016

EMA įspėja, kad Noxafil tabletėse ir geriamojoje suspensijoje yra skirtingos veikliosios medžiagos dozės ir kad jų negalima vartoti pakaitomis

Receptuose turi būti nurodyta, kokios farmacinės formos preparatą reikia vartoti

Noxafil (pozakonazolo) preparato informaciniai dokumentai bus atnaujinti: juose bus sugriežtinti įspėjimai, kad šių dviejų farmacinių formų geriamųjų preparatų negalima tiesiog pakeisti vieno kitu vartojant tą pačią vaisto dozę. Noxafil – tai vaistas, kuris skiriamas sergant sunkiomis grybelinėmis infekcijomis. Jis tiekiamas geriamųjų tablečių (100 mg) ir geriamosios suspensijos (40 mg/ml) forma, tačiau rekomenduojamos šių dviejų farmacinių formų dozės skiriasi.

Kai kuriems pacientams klaidingai buvo paskirtas geriamasis tirpalas, o ne tabletės, todėl jie vartojo pernelyg mažą vaisto dozę ir gydymas galėjo būti neveiksmingas. Taip pat gauta pranešimų apie atvejus, kai pacientams vietoje geriamojo tirpalo buvo paskirtos tabletės, todėl pacientai perdozavo vaisto ir jiems pasireiškė šalutinis poveikis.

Todėl preparato informaciniai dokumentai bus atnaujinti, sugriežtinant esamus įspėjimus, kad šių dviejų farmacinių formų preparatų negalima tiesiog pakeisti vieno kitu; taip pat bus pakeista šių vaistų pakuotė, kad būtų lengviau atskirti šių dviejų farmacinių formų preparatus, ir ant pakuotės bus nurodytas įspėjimas, kad preparato negalima pakeisti kitos farmacinės formos preparatu nepakoregavus dozės.

Sveikatos priežiūros specialistai per artimiausias kelias savaites taip pat gaus laišką, kuriame jiems bus priminta apie šią problemą. Vaistus išrašantiems sveikatos priežiūros specialistams rekomenduojama, išrašant receptą, gerai paaiškinti pacientams, kurios farmacinės formos preparatą jie turi vartoti, o vaistininkai turi užtikrinti, kad pacientai gautų tinkamos farmacinės formos preparatą.

Informacija pacientams

- Noxafil – tai vaistas, kuriuo gydomos sunkios grybelių sukeltos infekcijos, kai kitų vaistų pacientas vartoti negali arba kai jie neveiksmingi. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos pozakonazolo.
- Kai vaistas vartojamas per burną, jį galima vartoti tablečių arba skysčio pavidalu, bet vaisto dozę, kurios reikia vartojant tabletes (kiek ir kaip dažnai jį vartoti), skiriasi nuo reikiamos vaisto dozės, kai vartojamas skystis.



- Įprasta tablečių dozė yra trys tabletės (300 mg) du kartus per parą pirmą dieną ir vėliau – 300 mg kartą per parą. Atitinkamos skysčio dozės (200 mg, vienas 5 ml šaukštas) vartojamos po tris ar keturis kartus per parą.
- Būta atvejų, kai pacientai gavo netinkamos farmacinės formos vaistą ir vartojo netinkamą jo dozę, todėl jiems pasireiškė šalutinis poveikis arba vaistas buvo neveiksmingas.
- Pacientai Noxafil tablečių neturėtų pakeisti Noxafil geriamąja suspensija ir atvirkščiai pirma nepasitarę su savo gydytoju ar vaistininku, nes gali sumažėti gydymo veiksmingumas arba padidėti šalutinio poveikio rizika.
- Iškilus abejonių dėl paskirto vaisto, pacientai turėtų pasitarti su savo vaistininku arba vaistą išrašiusiu sveikatos priežiūros specialistu.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Noxafil tablečių ir geriamosios suspensijos negalima vartoti pakaitomis dėl šių dviejų farmacinių formų skirtumų, susijusių su vaisto vartojimo dažniu, vartojimu su maistu ir kraujo plazmoje susidaranti vaisto koncentracija. Rekomenduojama geriamųjų tablečių dozė yra 300 mg kartą per parą (1-ą dieną pavartojus įsotinamąją dozę – po 300 mg du kartus per parą), o rekomenduojama geriamosios suspensijos dozė – 200 mg tris arba keturis kartus per parą (600–800 mg per parą).
- CHMP gavo pranešimų apie klaidingo vaisto vartojimo atvejus, kai vienos farmacinės formos preparatas buvo klaidingai pakeistas kitos farmacinės formos preparatu, ir vaisto buvo perdozuota arba jis buvo vartojamas pernelyg mažomis dozėmis, dėl to pacientui pasireiškė toksinis poveikis arba gydymas buvo neveiksmingas.
- Svarbu, kad recepte būtų nurodyta konkreti vaisto farmacinė forma ir atitinkama vaisto dozė ir kad vaistininkai užtikrintų, kad pacientai gautų tinkamos farmacinės formos geriamąjį preparatą.
- Noxafil preparato charakteristikų santrauka ir paciento informacinis lapelis atnaujinami tam, kad būtų sugriežtinti įspėjimai apie šių dviejų farmacinių formų preparatų skirtumus. Išorinės dėžutės bus pakeistos, kad būtų lengviau atskirti šiuos du preparatus. Ant jų bus nurodytas įspėjimas, kad vienos farmacinės formos preparato negalima tiesiog pakeisti kitos farmacinės formos preparatu nepakoregavus dozės.

Daugiau informacijos apie vaistą

Noxafil yra priešgrybelinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pozakonazolo –prie triazolų grupės priskiriamos priešgrybelinės medžiagos. Jis tiekiamas infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo forma, taip pat per burną vartojamų tablečių ir geriamosios suspensijos forma. Šis vaistas skiriamas, kai kiti vaistai neveiksmingi arba kai jų negalima vartoti, suaugusiesiems, sergantiems sunkiomis grybelinėmis infekcijomis: invazine aspergilioze, fuzarioze, chromoblastomikoze, micetoma arba kokcidioidomikoze. Jis taip pat skiriamas pacientams, kurių imuninė sistema susilpnėjusi (pvz., pacientams, kuriems atlikta transplantacija), gydant pienligę (grybelio *Candida* sukeltą gerklės arba burnos ertmės infekciją) arba siekiant išvengti invazinių grybelinių infekcijų.

Daugiau informacijos apie Noxafil galima rasti agentūros svetainėje adresu ema.europa.eu/Find_medicine.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Šią peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), vykdydamas vadinamąją II tipo variacijos procedūrą. CHMP nuomonė bus persiųsta Europos Komisijai, kuri paskelbs visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E. paštas press@ema.europa.eu