



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 juni 2016
EMA/425762/2016

Het EMA waarschuwt dat Noxafil tabletten en suspensie voor oraal gebruik verschillende doses hebben en niet onderling uitwisselbaar zijn

Op het recept dient te worden aangegeven welke toedieningsvorm wordt bedoeld

De productinformatie voor Noxafil (posaconazol) moet worden bijgewerkt met een explicietere waarschuwing dat de twee orale toedieningsvormen niet onderling uitwisselbaar zijn met dezelfde dosis. Noxafil, een geneesmiddel voor ernstige schimmelinfecties, is beschikbaar voor toediening via de mond als tablet (100 mg) en suspensie voor oraal gebruik (40 mg/ml), maar de aanbevolen doses voor beide vormen zijn verschillend.

Sommige patiënten hebben per ongeluk in plaats van tabletten de drank gekregen, resulterend in onderdosering en mogelijk uitblijven van effect. Ook zijn er meldingen dat patiënten in plaats van de drank tabletten hebben gekregen, resulterend in overdosering en bijwerkingen.

De productinformatie moet daarom worden bijgewerkt met een explicietere waarschuwing dat beide vormen niet onderling uitwisselbaar zijn. Ook de verpakking wordt gewijzigd om beide vormen duidelijker van elkaar te onderscheiden en wordt voorzien van een waarschuwing dat de ene vorm niet door de andere mag worden vervangen zonder de dosis aan te passen.

Daarbij ontvangen professionele zorgverleners in de komende weken ook een brief om hen nogmaals op het probleem te attenderen. Voorschrijvende artsen wordt geadviseerd bij het uitschrijven van een recept duidelijk te vermelden welke vorm wordt bedoeld en apothekers moeten ervoor zorgen dat de juiste vorm wordt verstrekt.

Informatie voor patiënten

- Noxafil is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige, door schimmels veroorzaakte infecties wanneer andere geneesmiddelen niet kunnen worden gebruikt of niet doeltreffend zijn. Het bevat de werkzame stof posaconazol.
- Wanneer het geneesmiddel via de mond wordt gegeven, kan dat zijn in tabletvorm of als vloeistof, maar de dosis die nodig is bij gebruik van de tabletten (hoeveel en hoe vaak) is anders dan de benodigde dosis bij gebruik van de vloeistof.



- De gebruikelijke dosis van tabletten is tweemaal drie tabletten (300 mg) op de eerste dag, gevolgd door 300 mg eenmaal daags. Doses van de vloeistof (200 mg, één volle lepel van 5 ml) worden drie of vier keer per dag ingenomen.
- Er zijn gevallen gemeld waarin patiënten de verkeerde vorm van het geneesmiddel kregen en dus de verkeerde dosis innamen, wat heeft geleid tot bijwerkingen of uitblijven van effect van het geneesmiddel.
- Patiënten mogen niet overstappen van Noxafil tabletten op Noxafil suspensie voor oraal gebruik of andersom zonder eerst hun arts of apotheker te raadplegen aangezien dit kan leiden tot een lagere doeltreffendheid of een verhoogd risico van bijwerkingen.
- Patiënten die vragen hebben over hun geneesmiddel, moeten hun apotheker of de voorschrijvende arts raadplegen.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Noxafil tabletten en suspensie voor oraal gebruik zijn niet onderling uitwisselbaar vanwege verschillen tussen beide formuleringen wat betreft de toedieningsfrequentie, toediening met voedsel en bereikte plasmaspiegel van het geneesmiddel. De aanbevolen orale dosering is 300 mg eenmaal daags voor de tabletten (na een oplaaddosis van tweemaal 300 mg op dag 1) en 200 mg drie tot vier keer daags (600 tot 800 mg per dag) voor de suspensie voor oraal gebruik.
- Na verwisseling van beide vormen zijn medicatiefouten gemeld, resulterend in over- of onderdosering en daaruit voortvloeiende dosisgerelateerde toxiciteit of uitblijven van werkzaamheid.
- Het is belangrijk dat zowel de toedieningsvorm als de desbetreffende dosis op het recept wordt gespecificeerd en dat apothekers ervoor zorgen dat de juiste orale toedieningsvorm wordt verstrekt.
- De samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters voor Noxafil worden bijgewerkt met een explicietere waarschuwing over de verschillen tussen beide formuleringen; ook de buitenverpakkingen worden herzien om duidelijker onderscheid te kunnen maken tussen beide vormen en worden voorzien van een waarschuwing dat ze niet door elkaar kunnen worden vervangen zonder aanpassing van de dosis.

Meer over het geneesmiddel

Noxafil is een antischimmelmiddel dat de werkzame stof posaconazol bevat die behoort tot de antischimmelmiddelen van de triazolgroep. Het is beschikbaar als een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader, maar ook als tablet of suspensie voor oraal gebruik voor inname via de mond. Het wordt gebruikt wanneer andere geneesmiddelen niet werken of niet kunnen worden toegediend, voor de behandeling van volwassenen met de ernstige schimmelinfecties invasieve aspergillose, fusariose, chromoblastomycose, mycetoom of coccidioïdomycose. Het wordt ook gebruikt bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem (zoals transplantatiepatiënten) voor de behandeling van mondspruw (schimmelinfectie van de keel of mond veroorzaakt door *Candida*) of ter voorkoming van invasieve schimmelinfecties.

Meer informatie over Noxafil is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine.

Meer over de procedure

Deze beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau in het kader van de procedure 'type II-wijziging'. Het advies van het CHMP zal worden gestuurd naar de Europese Commissie voor een juridisch bindend besluit dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.

Neem contact op met onze persvoorlichter

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu