



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. Juni 2016
EMA/425762/2016

EMA warnt, dass Noxafil-Tabletten und die Noxafil-Suspension zum Einnehmen verschiedene Dosen besitzen und deshalb nicht austauschbar sind

In Verschreibungen sollte angegeben werden, welche Dosisform gemeint ist

Die Produktinformation für Noxafil (Posaconazol) muss aktualisiert werden, um die Warnhinweise deutlicher hervorzuheben, dass die zwei Dosisformen zur oralen Einnahme nicht einfach mit der gleichen Dosis ausgetauscht werden können. Noxafil, ein Arzneimittel gegen schwerwiegende Pilzinfektionen, ist zur oralen Einnahme als Tabletten (100 mg) und als Suspension zum Einnehmen (40 mg/ml) verfügbar, aber die empfohlenen Dosen für die zwei Formen unterscheiden sich.

Einige Patienten erhielten aus Versehen die orale Suspension anstatt der Tabletten, was zu einer Unterdosierung und einem potenziellen Wirkungsmangel führte. Ebenso gibt es Berichte, wonach Patienten die Tabletten anstatt der oralen Suspension ausgehändigt wurden, was zu einer Überdosierung und Nebenwirkungen führte.

Daher muss die Produktinformation aktualisiert werden, um die bestehenden Warnhinweise deutlicher hervorzuheben, dass diese zwei Formen nicht einfach ausgetauscht werden können. Darüber hinaus muss auch die Verpackung geändert werden, um die zwei Formen deutlicher zu unterscheiden. Außerdem sollen beide Formen Warnhinweise enthalten, dass sie nicht gegeneinander ausgetauscht werden dürfen, ohne die Dosis anzupassen.

Medizinische Fachkräfte werden zudem in den kommenden Wochen ein Schreiben erhalten, in dem sie an das Problem erinnert werden. Verordnende Personen werden angewiesen, beim Ausstellen einer Verschreibung eindeutig anzugeben, welche Form gemeint ist, und Apotheker sollten sicherstellen, dass die korrekte Form ausgehändigt wird.

Informationen für Patienten

- Noxafil ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung schwerwiegender, durch Pilze verursachter Infektionen angewendet wird, wenn keine anderen Arzneimittel angewendet werden können oder wirken. Es enthält den Wirkstoff Posaconazol.
- Wenn das Arzneimittel oral eingenommen wird, kann es in Tablettenform oder als Flüssigkeit angewendet werden, aber die erforderliche Dosis für die Tabletten (d. h. wie viele und wie oft) unterscheidet sich von der Dosis für die Flüssigkeit.



- Die normale Tablettendosis beträgt drei Tabletten (300 mg) zweimal täglich am ersten Tag, dann 300 mg einmal täglich. Die Flüssigkeitsdosen (200 mg, ein Löffel mit 5 ml) werden drei oder vier Mal täglich eingenommen.
- Es gab Fälle, in denen Patienten die falsche Arzneimittelform ausgehändigt wurde und dann die falsche Dosis einnahmen, was entweder zu Nebenwirkungen oder der Unwirksamkeit des Arzneimittels führte.
- Patienten sollten nicht zwischen Noxafil-Tabletten und der Noxafil-Suspension zum Einnehmen wechseln, ohne vorher mit ihrem Arzt oder Apotheker darüber gesprochen zu haben, da dies zu einer verminderten Wirksamkeit oder einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen führen kann.
- Patienten, die Bedenken bezüglich ihres Arzneimittels haben, sollten mit ihrem Apotheker oder der verordnenden Person sprechen.

Informationen für medizinische Fachkräfte

- Noxafil-Tabletten und die Noxafil Suspension zum Einnehmen sind aufgrund der Unterschiede zwischen diesen zwei Rezepturen hinsichtlich der Häufigkeit der Dosierung, der Einnahme mit Mahlzeiten und der erreichten Plasmawirkstoffkonzentration nicht austauschbar. Die empfohlene Dosis zur oralen Einnahme beträgt 300 mg einmal täglich für die Tabletten (nach einer Anfangsdosis von 300 mg zweimal täglich an Tag 1) und 200 mg drei bis vier Mal täglich (600 mg bis 800 mg täglich) für die Suspension zum Einnehmen.
- Nach versehentlichem Austausch der Arzneimittel wurden Medikationsfehler gemeldet, die zu einer Unter- bzw. Überdosierung und einer nachfolgenden dosisbezogenen Toxizität bzw. einem dosisbezogenen Wirkungsmangel führten.
- Es ist wichtig, dass die Dosierungsform sowie die jeweilige Dosis auf der Verschreibung genau angegeben werden und dass Apotheker sicherstellen, dass die korrekte Dosierungsform zur oralen Einnahme ausgehändigt wird.
- Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Gebrauchsinformation für Noxafil werden aktualisiert, um die Warnhinweise hinsichtlich der Unterschiede zwischen den zwei Rezepturen deutlicher hervorzuheben. Darüber hinaus werden ihre Umkartons überarbeitet, um die beiden Formen noch besser unterscheiden zu können und um Warnhinweise aufzunehmen, dass sie nicht einfach ohne Anpassung der Dosis ausgetauscht werden können.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Noxafil ist ein Arzneimittel gegen Pilz, das den Wirkstoff Posaconazol enthält, ein Mitglied der Gruppe der Triazol-Antimykotika. Es ist als Infusionslösung (Tropf) in eine Vene erhältlich, aber auch als Tabletten und Suspension zur oralen Einnahme. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit den schwerwiegenden Pilzinfektionen invasive Aspergillose, Fusariose, Chromoblastomykose, Myzetom oder Kokzidioidomykose angewendet, wenn andere Arzneimittel nicht wirken oder nicht eingesetzt werden können. Es wird ferner bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem angewendet (wie beispielsweise Transplantationspatienten), um Soor (Pilzinfektion des Rachens oder Munds aufgrund von Candida) zu behandeln oder invasiven Pilzinfektionen vorzubeugen.

Weitere Informationen über Noxafil finden Sie auf der Website der Agentur:

ema.europa.eu/Find_medicine.

Weitere Informationen zum Verfahren

Diese Prüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA im Rahmen eines Verfahrens durchgeführt, das als „Typ II-Änderung“ bezeichnet wird. Das Gutachten des CHMP wird nun für eine rechtsverbindliche Entscheidung an die Europäische Kommission weitergeleitet, der in allen EU-Mitgliedstaaten gelten wird.

Kontaktinformationen unserer Pressesprecherin

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-Mail: press@ema.europa.eu