



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Ιουνίου 2016
EMA/425762/2016

Ο EMA προειδοποιεί ότι τα δισκία και το πόσιμο εναιώρημα Noxafil έχουν διαφορετικές δόσεις και δεν είναι εναλλάξιμα

Η κατάλληλη μορφή προς χρήση θα πρέπει να προσδιορίζεται σαφώς κατά τη συνταγογράφηση

Οι πληροφορίες προϊόντος του Noxafil (ποζακοναζόλη) θα επικαιροποιηθούν προκειμένου να ενισχυθούν οι προειδοποιήσεις ότι οι δύο μορφές για από του στόματος λήψη δεν μπορούν απλά να εναλλάσσονται με χρήση της ίδιας δόσης. Το Noxafil, ένα φάρμακο για σοβαρές μυκητιασικές λοιμώξεις, είναι διαθέσιμο για από του στόματος χρήση με τη μορφή δισκίων (100 mg) και πόσιμου εναιωρήματος (40 mg/ml), όμως οι συνιστώμενες δόσεις για τις δυο αυτές μορφές είναι διαφορετικές.

Μερικοί ασθενείς έλαβαν κατά λάθος πόσιμο εναιώρημα αντί δισκίων, με αποτέλεσμα την υποδοσολογία και πιθανή έλλειψη αποτελεσματικότητας. Παρομοίως, υπήρξαν αναφορές ασθενών που έλαβαν δισκία αντί ποσίμου εναιωρήματος, με αποτέλεσμα την υπερδοσολογία και εκδήλωση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Συνεπώς, οι πληροφορίες προϊόντος θα επικαιροποιηθούν προκειμένου να ενισχυθούν οι υπάρχουσες προειδοποιήσεις ότι οι δυο μορφές δεν θα πρέπει απλά να εναλλάσσονται, ενώ επιπλέον η συσκευασία θα αναθεωρηθεί ώστε να είναι περισσότερο διακριτές οι δύο μορφές και να περιλαμβάνεται προειδοποιητική δήλωση ότι δεν θα πρέπει να γίνεται υποκατάσταση της μιας μορφής από την άλλη χωρίς προηγουμένως να προσαρμόζεται η δόση.

Επιπλέον, οι επαγγελματίες υγείας θα λάβουν, εντός των επόμενων εβδομάδων, ενημερωτική επιστολή, η οποία θα υπενθυμίζει το πρόβλημα. Συστήνεται στους ιατρούς να προσδιορίζουν με σαφήνεια τη μορφή που επιθυμούν να χορηγήσουν κατά τη συνταγογράφηση και στους φαρμακοποιούς να διασφαλίζουν τη χορήγηση της κατάλληλης μορφής.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Το Noxafil είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σοβαρών λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες, όταν άλλα φάρμακα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή δεν είναι αποτελεσματικά. Περιέχει τη δραστική ουσία ποζακοναζόλη.
- Όταν το φάρμακο χορηγείται από του στόματος, μπορεί να χορηγηθεί είτε με τη μορφή δισκίων είτε με τη μορφή υγρού (εναιώρημα), ωστόσο η δόση που απαιτείται όταν χρησιμοποιούνται τα δισκία (αριθμός δισκίων και συχνότητα λήψης) είναι διαφορετική από αυτή που απαιτείται όταν χρησιμοποιείται το υγρό (εναιώρημα).



- Η συνήθης δόση για τα δισκία είναι τρία δισκία (300 mg) δύο φορές την ημέρα για την πρώτη ημέρα και, στη συνέχεια, 300 mg άπαξ ημερησίως. Οι δόσεις για το υγρό (200 mg, ένα κουταλάκι των 5 ml) λαμβάνονται τρεις έως τέσσερις φορές την ημέρα.
- Υπάρχουν περιπτώσεις όπου χορηγήθηκε στους ασθενείς λανθασμένη μορφή του φαρμάκου με συνέπεια να λαμβάνουν λανθασμένη δόση, με αποτέλεσμα είτε την εκδήλωση ανεπιθύμητων ενεργειών είτε τη μειωμένη αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.
- Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να εναλλάσσουν τα δισκία και το πόσιμο εναιώρημα χωρίς προηγουμένως να έχουν συμβουλευτεί τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους, διότι μια τέτοια πρακτική μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα ή αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Οι ασθενείς που έχουν οποιαδήποτε απορία σχετικά με το φάρμακό τους θα πρέπει να μιλήσουν με τον φαρμακοποιό τους ή τον γιατρό που τους συνταγογράφησε το φάρμακο.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Τα δισκία και το πόσιμο εναιώρημα Noxafil δεν είναι εναλλάξιμα λόγω των διαφορών μεταξύ αυτών των δύο σκευασμάτων ως προς τη συχνότητα της δοσολογίας, τη χορήγηση με φαγητό και τη συγκέντρωση του φαρμάκου που επιτυγχάνεται στο πλάσμα. Η συνιστώμενη από του στόματος δόση είναι 300 mg άπαξ ημερησίως για τα δισκία (έπειτα από δόση εφόδου 300 mg δύο φορές ημερησίως την ημέρα 1) και 200 mg τρεις έως τέσσερις φορές ημερησίως (600 έως 800 mg ημερησίως) για το πόσιμο εναιώρημα.
- Έχουν αναφερθεί περιστατικά χορήγησης λανθασμένης δόσης έπειτα από ακούσια υποκατάσταση της μιας μορφής από την άλλη, που οδήγησαν σε υπερ- ή υπο-δοσολογία και επακόλουθη δοσοεξαρτώμενη τοξικότητα ή έλλειψη αποτελεσματικότητας.
- Είναι σημαντικό να προσδιορίζεται στην συνταγή η κατάλληλη μορφή καθώς και η σχετική δόση, ενώ οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να διασφαλίζουν τη χορήγηση της ορθής από του στόματος μορφής.
- Η ΠΧΠ και το φύλλο οδηγιών χρήσης του Noxafil επικαιροποιούνται για να ενισχυθούν οι προειδοποιήσεις σχετικά με τις διαφορές μεταξύ των δύο σκευασμάτων, ενώ οι εξωτερικές συσκευασίες θα αναθεωρηθούν ώστε να είναι διακριτές οι δύο μορφές και να περιλαμβάνεται σε αυτές προειδοποιητική δήλωση που να αναφέρει ότι δεν θα πρέπει να γίνεται απλή υποκατάσταση χωρίς προηγουμένως να προσαρμόζεται η δόση.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Noxafil είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο που περιέχει την δραστική ουσία ποζαконаζόλη και το οποίο ανήκει στην κατηγορία των τριαζολικών αντιμυκητιασικών. Διατίθεται υπό τη μορφή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα, αλλά και υπό τη μορφή δισκίων και πόσιμου εναιωρήματος για από του στόματος χρήση. Χρησιμοποιείται όταν άλλα φάρμακα δεν είναι αποτελεσματικά ή δεν μπορούν να χορηγηθούν σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων σοβαρών μυκητιασικών λοιμώξεων: διηθητική ασπεργίλλωση, φουσαρίωση, χρωμοβλαστομυκητίαση, μυκήτωμα ή κοκκιδιοειδομυκητίαση. Χρησιμοποιείται επίσης σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. μεταμοσχευθέντες ασθενείς) για τη θεραπεία της καντιντίασης (μυκητιασική λοίμωξη του φάρυγγα ή του στόματος που προκαλείται από μύκητες του είδους *Candida*) ή για την πρόληψη διηθητικών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Περισσότερες πληροφορίες για το Noxafil διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η παρούσα επανεξέταση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA στο πλαίσιο διαδικασίας που είναι γνωστή ως «διαδικασία τροποποίησης τύπου II». Η γνώμη της CHMP θα διαβιβαστεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την έκδοση νομικά δεσμευτικής απόφασης ισχύουσας σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Για επικοινωνία με τον εκπρόσωπο Τύπου του Οργανισμού

Monika Benstetter

Τηλ: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu