



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. lipnja 2016.  
EMA/425762/2016

## EMA upozorava da se tablete i oralna suspenzija Noxafil uzimaju u različitim dozama koje nisu međusobno zamjenjive

U receptima treba naznačiti koji se farmaceutski oblik propisuje

Informacije o proizvodu za lijek Noxafil (posakonazol) potrebno je ažurirati kako bi se navela dodatna upozorenja o tome da se dva farmaceutska oblika lijeka koja se primjenjuju kroz usta ne mogu međusobno zamijeniti u istoj dozi. Noxafil, lijek za liječenje teških gljivičnih infekcija, uzima se kroz usta u obliku tableta (od 100 mg) i oralne suspenzije (od 40 mg/ml), ali preporučene doze za ta dva oblika lijeka nisu jednake.

Neki su bolesnici pogreškom primili oralnu suspenziju umjesto tableta, što je dovelo do uzimanja nedovoljnih doza i moguće neučinkovitosti lijeka. Isto tako, zabilježeno je da su neki bolesnici primili tablete umjesto oralne suspenzije, što je dovelo do predoziranja i pojave nuspojava.

Stoga je potrebno ažurirati informacije o proizvodu kako bi se navela dodatna upozorenja o tome da dva oblika ovog lijeka nisu međusobno zamjenjiva, a planira se i promjena ambalaže lijeka kako bi se ta dva oblika jasnije razlikovala i kako bi se dodalo upozorenje o tome da se jedan oblik lijeka ne može primjenjivati umjesto drugoga bez prilagodbe doze.

Također, zdravstveni radnici u idućim će tjednima primiti dopis s podsjetnikom na taj problem. Liječnicima koji propisuju ovaj lijek savjetuje se da u receptu jasno naznače koji oblik lijeka propisuju, a ljekarnici trebaju voditi računa o tome da bolesniku ne daju pogrešan oblik lijeka.

### Informacije za bolesnike

- Noxafil je lijek za liječenje teških infekcija uzrokovanih gljivicama koji se primjenjuje ako su drugi lijekovi neprimjenjivi ili nedjelotvorni. Sadrži djelatnu tvar posakonazol.
- Ako se lijek uzima kroz usta, može se uzimati u obliku tableta ili kao tekućina, ali se potrebna doza kada se lijek uzima u obliku tablete (po količini i učestalosti) razlikuje od doze potrebne kada se lijek uzima kao tekućina.
- Uobičajena je doza tableta tri tablete (od 300 mg) dvaput na dan prvog dana, a zatim 300 mg jedanput na dan. Doze lijeka u obliku tekućine (200 mg u jednoj žlici od 5 ml) uzimaju se tri ili četiri puta na dan.



- Zabilježeni su slučajevi davanja pogrešnog oblika lijeka bolesnicima koji su stoga primili pogrešnu dozu, što je rezultiralo pojavom nuspojava ili nedjelovanjem lijeka.
- Bolesnici ne smiju zamjenjivati tablete Noxafil oralnom suspenzijom Noxafil, ili obratno, a da prethodno o tome ne razgovaraju s liječnikom ili ljekarnikom jer to može rezultirati smanjenom djelotvornošću lijeka ili povećanim rizikom od nuspojava.
- Bolesnici koji imaju bilo kakve nedoumice u pogledu lijeka trebaju se obratiti svojem ljekarniku ili liječniku koji im je propisao recept.

### **Informacije za zdravstvene radnike**

- Tablete Noxafil i oralna suspenzija Noxafil nisu međusobno zamjenjive jer se te dvije formulacije razlikuju s obzirom na učestalost doziranja, mogućnost primjene uz hranu i postignutu koncentraciju plazme u lijeku. Preporučena je oralna doza od 300 mg jedanput na dan za tablete (nakon početne doze od 300 mg koja se uzima dvaput na dan prvog dana) te 200 mg tri ili četiri puta na dan (600 do 800 mg na dan) za oralnu suspenziju.
- Zabilježeni su slučajevi pogrešnog uzimanja lijeka zbog zamjene oblika lijekova, što je rezultiralo predoziranjem ili nedovoljnim dozama i toksičnošću povezanom s primljenom dozom ili nedjelovanjem lijeka.
- Važno je da se u receptu naznače farmaceutski oblik i odgovarajuća doza te da ljekarnici vode računa o tome da bolesnicima daju ispravan farmaceutski oblik lijeka koji se daje kroz usta.
- Sažetak opisa svojstava lijeka i upute o lijeku za bolesnike za lijek Noxafil trenutačno se ažuriraju kako bi se navela dodatna upozorenja o razlikama između tih dviju formulacija, a revidirat će se i vanjska ambalaža lijeka kako bi se dodatno naznačile te razlike i uključilo upozorenje o tome da jedna formulacija ne može samo tako zamijeniti drugu bez prilagodbe doze.

---

### **Više o lijeku**

Noxafil je antifungalni lijek koji sadrži djelatnu tvar posakonazol koja pripada skupini antifungalnih triazola. Dostupan je kao otopina za intravensku infuziju (drip), ali i u obliku tableta i oralne suspenzije za primjenu kroz usta. Primjenjuje se ako drugi lijekovi nisu djelovali ili se ne mogu primjenjivati, i to u odraslih osoba s teškim gljivičnim infekcijama kao što su invazivna aspergiloza, fuzarioza, kromoblastomikoza, micetom ili kokcidioidomikoza. Primjenjuje se i u bolesnika s oslabljenim imunostim sustavom (kao što su bolesnici koji su bili podvrgnuti transplantaciji) za liječenje oralne kandidijaze (gljivična infekcija grla ili usta koju uzrokuje gljivica Candida) ili za prevenciju invazivnih gljivičnih infekcija.

Više informacija o lijeku Noxafil dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/Find\\_medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).

### **Više o postupku**

Ovo ocjenjivanje proveo je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri EMA-i u kontekstu postupka koji je poznat kao „izmjena tipa II.". Mišljenje CHMP-a sada se šalje Europskoj komisiji koja treba donijeti pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.

**Obratite se našoj službenici za odnose s javnošću**

---

Monika Benstetter

Tel: +44 (0)20 3660 8427

E-pošta: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)