



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 giugno 2016
EMA/425762/2016

L'EMA avverte che la formulazione in compresse e quella in sospensione orale di Noxafil hanno una diversa posologia e non sono interscambiabili

Le prescrizioni del prodotto devono specificare a quale forma farmaceutica si fa riferimento.

Le informazioni sul prodotto relative a Noxafil (posaconazolo) devono essere aggiornate per una maggiore efficacia delle avvertenze secondo le quali le due forme farmaceutiche per uso orale non possono essere scambiate indifferentemente tra loro mantenendo la stessa posologia. Noxafil, utilizzato per gravi infezioni fungine, è disponibile in compresse (100 mg) e in sospensione (40 mg/mL) per uso orale, con diversa posologia per le due forme farmaceutiche.

Alcuni pazienti hanno erroneamente ricevuto la sospensione orale invece delle compresse, con conseguente sottodosaggio e potenziale inefficacia del medicinale. Analogamente, sono stati segnalati casi di pazienti che, trattati con le compresse anziché con la sospensione orale, sono stati esposti a sovradosaggio e a effetti indesiderati.

Pertanto, per conferire maggiore efficacia alle attuali avvertenze che ammoniscono di non scambiare indifferentemente le due forme farmaceutiche tra loro, le informazioni sul prodotto devono essere aggiornate. Inoltre, verrà modificata la confezione per consentire una più chiara distinzione tra le due forme farmaceutiche e per apporvi un'avvertenza che ammonisca di non usare indifferentemente le due formulazioni senza aver prima adeguato la posologia.

Nelle prossime settimane, i professionisti sanitari riceveranno a riguardo anche una lettera di promemoria. Ai medici che prescrivono il medicinale si raccomanda di chiarire nella prescrizione a quale forma farmaceutica facciano riferimento e ai farmacisti di assicurarsi che i pazienti ricevano la forma farmaceutica corretta.

Informazioni per i pazienti

- Noxafil è un medicinale utilizzato per il trattamento di gravi infezioni fungine quando altri medicinali non possono essere utilizzati o sono inefficaci. Contiene il principio attivo posaconazolo.
- Quando il medicinale viene somministrato per via orale, può essere assunto sia in forma di compresse che in forma liquida. Tuttavia, quando viene assunto in compresse, la posologia (quantità e frequenza di assunzione) è diversa da quella del medicinale in forma liquida.



- La posologia normale per le compresse è tre compresse (300 mg) due volte al giorno per il primo giorno, quindi 300 mg una volta al giorno. Le dosi del farmaco in forma liquida (200 mg, un cucchiaino da 5 mL) vengono assunte tre o quattro volte al giorno.
- Sono stati segnalati casi di pazienti che hanno assunto la forma farmaceutica (e quindi anche la dose) sbagliata e nei quali il medicinale ha prodotto effetti indesiderati o è risultato inefficace.
- Per scongiurare la minore efficacia del medicinale o il maggiore rischio di effetti indesiderati, i pazienti non devono scambiare indifferentemente Noxafil in compresse con Noxafil in sospensione orale senza aver prima consultato il medico o il farmacista.
- I pazienti che desiderano chiarimenti sul medicinale possono rivolgersi al medico che lo ha prescritto o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- A causa della diversa frequenza di somministrazione, delle caratteristiche di assunzione in relazione ai pasti e della concentrazione raggiunta nel plasma, la formulazione in compresse e quella in sospensione orale di Noxafil non sono interscambiabili tra loro. La dose orale raccomandata è 300 mg una volta al giorno per le compresse (dopo una dose di carico di 300 mg due volte al giorno per 1 giorno) e 200 mg tre o quattro volte al giorno (600-800 mg al giorno) per la sospensione orale.
- A seguito dell'erronea sostituzione tra le due forme farmaceutiche, sono stati segnalati errori terapeutici di sovra-/sotto-dosaggio, con conseguente tossicità dose-dipendente o mancanza di efficacia.
- È importante che la prescrizione medica specifichi la forma farmaceutica e la relativa posologia e che i farmacisti si accertino di dispensare la corretta forma farmaceutica per uso orale.
- Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di Noxafil vengono per questo aggiornati rafforzando le avvertenze riguardanti le differenze tra le due formulazioni. Le scatole di cartone esterne verranno modificate per differenziare ulteriormente le due formulazioni e includeranno l'avvertenza che le due formulazioni non possono essere semplicemente scambiate l'una con l'altra senza aver prima adeguato la posologia.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Noxafil è un medicinale antifungino contenente il principio attivo posaconazolo che appartiene al gruppo degli antimicotici triazolici. È disponibile come soluzione per infusione (flebo) in vena, oltre che in compresse e sospensione per bocca. Viene utilizzato nel trattamento di gravi infezioni fungine da aspergilloso invasiva, fusariosi, cromoblastomicosi, micetoma o coccidioidomicosi negli adulti quando la somministrazione di altri medicinali non è possibile o non è efficace. È usato anche in pazienti con sistema immunitario indebolito (come quelli soggetti a trapianto) per il trattamento del mugghetto (infezione fungina da *Candida* della gola o della bocca) o per prevenire infezioni fungine invasive.

Maggiori informazioni su Noxafil sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/Find_medicine.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Questa revisione è stata condotta a cura del comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, nell'ambito della procedura nota come "variazione di tipo II". Il parere del CHMP verrà ora inviato alla Commissione europea per una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Recapiti dell'addetto stampa

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu