



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 24. jūnijā  
EMA/425762/2016

## EMA brīdina, ka *Noxafil* tablešu un iekšķīgi lietojamo suspensiju devas ir dažādas, un tās nedrīkst lietot pārmaiņus

Receptēs ir jānorāda paredzētās devas forma

Lai pastiprinātu brīdinājumus saistībā ar abām iekšķīgi lietojamām devu formām, kuras nevar lietot pārmaiņus vienas un tās pašas devas ieņemšanai, *Noxafil* (posakonazola) zāļu aprakstā jāatjaunina informācija. *Noxafil* zāles, kas indicētas nopietnu sēnīšu infekciju ārstēšanai, pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu (100 mg) un iekšķīgi lietojamas suspensijas (40 mg/ml) veidā, tomēr abu zāļu formu ieteicamās devas ir atšķirīgas.

Daži pacienti tablešu vietā ieņēmuši iekšķīgi lietojamo suspensiju, rezultātā uzņemot zāles nepietiekamā devā, kas rada potenciālu zāļu efektivitātes trūkumu. Tāpat tika saņemti ziņojumi par pacientiem, kuri lietojuši tabletes iekšķīgi lietojamas suspensijas vietā, kas izraisa zāļu pārdozēšanu un nevēlamās blakusparādības.

Tāpēc tiks atjaunināts zāļu apraksts, lai pastiprinātu esošos brīdinājumus par abām zāļu formām, kuras nevar lietot pārmaiņus, un nomainīts zāļu iepakojums, lai skaidrāk norādītu atšķirību starp abām zāļu formām un iekļautu brīdinājuma paziņojumu, ka tās nedrīkst savstarpēji aizvietot, nepielāgojot devu.

Tāpat veselības aprūpes speciālisti tuvāko nedēļu laikā saņems vēstuli ar atgādinājumu par šo problēmu. Zāļu parakstītājiem, izrakstot recepti, ir jānoskaidro paredzētā zāļu forma, savukārt farmaceitiem ir jānodrošina pareizas zāļu formas izsniegšana.

### Informācija pacientiem

- *Noxafil* ir zāles, ko lieto sēnīšu izraisītu smagu infekciju ārstēšanā, kad citas zāles nevar lietot vai tās nav efektīvas. Tās satur aktīvo vielu posakonazolu.
- Zāles iekšķīgai lietošanai var būt gan tablešu, gan arī šķidrā veidā, tomēr nepieciešamā deva, lietojot tabletes (cik daudz un cik bieži) atšķiras no devas, lietojot zāles šķidrā veidā.
- Parastā tablešu deva ir trīs tabletes (300 mg) divreiz dienā pirmajā dienā, pēc tam pa 300 mg tabletei vienreiz dienā. Šķidro zāļu devas (200 mg — vienu 5 ml karoti) ieņem trīs vai četras reizes dienā.
- Ir bijuši gadījumi, kad pacientiem tika izsniegta nepareiza zāļu forma, un tādējādi tika ieņemta nepareiza zāļu deva, kas izraisīja nevēlamās blakusparādības vai neefektīvu zāļu lietošanu.



- Pacienti nedrīkst pārmaiņus lietot *Noxafil* tabletes un *Noxafil* suspensiju iekšķīgai lietošanai, iepriekš nekonsultējoties ar savu ārstu vai farmaceitu, jo tas var samazināt zāļu efektivitāti vai paaugstināt blakusparādību risku.
- Pacientiem, kuriem rodas jebkādas bažas par zāļu lietošanu, jākonsultējas ar farmaceitu vai zāļu izrakstītāju.

### Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- *Noxafil* tabletes un suspensija iekšķīgai lietošanai nav savstarpēji aizvietojamās, jo šīm abām zāļu formām ir atšķirīgs devas ieņemšanas biežums, ieņemšana kopā ar pārtiku un sasniegtā zāļu koncentrācija plazmā. Iekšķīgi lietojamo tablešu ieteicamā deva ir 300 mg vienreiz dienā (pēc piesātinošās 300 mg devas divreiz dienā zāļu lietošanas 1. dienā) un 200 mg iekšķīgi lietojamā suspensija 3-4 reizes dienā (600 līdz 800 mg dienā).
- Ir ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kas izraisa zāļu pārdozēšanu vai nepietiekamas devas ieņemšanu un ar konsekvētu devu saistītu toksicitāti vai efektivitātes trūkumu.
- Ir svarīgi, lai receptē būtu norādīta zāļu forma, kā arī attiecīgā deva, un farmaceitiem ir jāizsniedz pareiza iekšķīgi lietojamo zāļu forma.
- Tiek atjaunināts *Noxafil* zāļu apraksts un pacientu lietošanas instrukcija, lai pastiprinātu brīdinājumus par abu zāļu formu atšķirībām, un tiks veikti labojumi uz zāļu ārējās kārbīņas, lai sīkāk nošķirtu abas zāļu formas un iekļautu brīdinājuma paziņojumu, ka tās nevar vienkāršā veidā aizstāt, nepielāgojot devu.

---

### Papildu informācija par zālēm

*Noxafil* ir pretsēnīšu zāles, kas satur aktīvo vielu posakonazolu — triazolu grupas pretsēnīšu līdzekli. Tās ir pieejamas kā šķīdums infūziju pagatavošanai (ievadīšanai pa pilienam) vēnā, kā arī iekšķīgi lietojamu tablešu un suspensijas veidā. Tās lieto, kad citas zāles neiedarbojas vai nevar lietot, lai ārstētu pieaugušos ar nopietnām sēnīšu izraisītām infekcijām — invazīvu aspergillozi, fuzariozi, hromoblastomikozi, micetomu vai kokcidiomikozi. Tāpat tās lieto pacientiem ar novājinātu imūno sistēmu (piemēram, pacientiem ar transplantātu), lai ārstētu piena sēnīti (*Candida* sēnītes izraisīta infekcija rīklē vai mutes dobumā) vai invazīvu sēnīšu infekciju novēršanai.

Vairāk informācijas par *Noxafil* var atrast Aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).

### Vairāk par procedūru

Šo pārskatu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) saistībā ar procedūru, ko sauc par „II tipa izmaiņām”. CHMP atzinums tiks nosūtīts Eiropas Komisijai juridiski saistoša lēmuma pieņemšanai, kas piemērojams visās ES dalībvalstīs.

---

### Preses sekretāra kontaktinformācija

Monika Benstetter

Tālrunis: +44 (0)20 3660 8427

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