



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 iunie 2016
EMA/425762/2016

EMA avertizează că suspensia orală și comprimatele de Noxafil conțin doze diferite și nu sunt interschimbabile

Prescripțiile medicale trebuie să indice ce formă farmaceutică este indicată

Informațiile referitoare la produs pentru Noxafil (posaconazol) urmează să fie actualizate pentru a se întări atenționările privind faptul că cele două forme farmaceutice administrate pe cale orală nu pot fi pur și simplu schimbate între ele la aceeași doză. Noxafil, un medicament pentru infecții fungice grave, este disponibil pentru administrare orală sub formă de comprimate (100 mg) și suspensie orală (40 mg/ml), dar dozele recomandate pentru cele două forme sunt diferite.

Unii pacienți au primit în mod eronat soluție orală în loc de comprimate, ceea ce a condus la subdozare și la o posibilă lipsă a efectului. În mod asemănător, există raportări privind pacienți cărora li s-au administrat comprimate în locul soluției orale, ceea ce a condus la supradozaj și reacții adverse.

Prin urmare, informațiile referitoare la produs trebuie să fie actualizate, pentru a întări atenționările existente cu privire la faptul că cele două forme nu pot fi pur și simplu schimbate între ele, iar ambalajul va fi la rândul său modificat pentru a distinge între cele două forme cu mai multă claritate și pentru a include o frază de atenționare privind faptul că acestea nu trebuie înlocuite una cu cealaltă fără ajustarea dozei.

De asemenea, profesioniștii în domeniul sănătății vor primi în următoarele săptămâni o scrisoare prin care li se va reaminti această problemă. Medicilor care prescriu acest medicament li se recomandă să specifice clar ce formă este indicată atunci când scriu o prescripție, iar farmaciștii trebuie să se asigure că eliberează forma corectă.

Informații pentru pacienți

- Noxafil este un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor grave cauzate de ciuperci, atunci când nu pot fi utilizate sau nu sunt eficiente alte medicamente. Medicamentul conține substanța activă posaconazol.
- Atunci când se administrează pe cale orală, medicamentul poate fi administrat ca lichid sau comprimate, dar doza necesară când se utilizează comprimate (cât de mult și cât de des) este diferită de cea necesară atunci când se utilizează forma lichidă.
- Doza obișnuită pentru comprimate este de trei comprimate (300 mg) de două ori pe zi în prima zi, iar apoi 300 mg o dată pe zi. Dozele de lichid (200 mg, o linguriță de 5 ml) se iau de trei sau patru ori pe zi.



- Au existat cazuri în care pacienților li s-a furnizat forma greșită a medicamentului și astfel au luat o doză necorespunzătoare, ceea ce a dus fie la reacții adverse, fie la lipsa eficacității medicamentului.
- Nu este permis ca pacienții să înlocuiască comprimatele de Noxafil cu suspensia orală de Noxafil sau invers fără a discuta înainte cu medicul sau cu farmacistul, întrucât aceasta poate avea drept rezultat o scădere a eficacității sau o creștere a riscului de reacții adverse.
- Pacienții care au orice motive de îngrijorare cu privire la medicament trebuie să se adreseze farmacistului sau medicului care l-a prescris.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Noxafil comprimate și suspensie orală nu sunt interschimbabile, din cauza diferențelor între cele două formulări în ceea ce privește frecvența de administrare a dozei, administrarea împreună cu alimente și concentrația plasmatică atinsă de medicament. Doza orală recomandată este de 300 mg o dată pe zi pentru comprimate (după o doză de încărcare de 300 mg de două ori pe zi în ziua 1) și de 200 mg de trei sau de patru ori pe zi (600-800 mg zilnic) pentru suspensia orală.
- Au fost raportate erori de medicație ca urmare a înlocuirii eronate, ceea ce a dus la supradozaj sau subdozare și a determinat toxicitate asociată dozei sau lipsă de eficacitate.
- Este important ca în prescripție să fie menționată atât forma farmaceutică, cât și doza relevantă, iar farmaciștii să se asigure că eliberează forma farmaceutică orală corectă.
- RCP-ul și prospectul cu informații pentru pacienți cu privire la Noxafil sunt în curs de actualizare, în scopul întăririi atenționărilor cu privire la diferențele dintre cele două formulări, iar cutiile vor fi modificate pentru a reliefa mai clar diferențele între cele două forme și pentru a include o frază de atenționare privind faptul că acestea nu pot fi schimbate între ele fără ajustarea dozei.

Informații suplimentare despre medicament

Noxafil este un medicament antifungic care conține substanța activă posaconazol, componentă a grupului de antifungice triazolice. Medicamentul este disponibil sub formă de soluție perfuzabilă (picurare în venă), dar și sub formă de comprimate și suspensie orală pentru administrare pe cale orală. Acesta se utilizează atunci când alte medicamente nu acționează sau nu pot fi administrate, pentru tratarea adulților cu infecții fungice grave, cum sunt aspergiloza invazivă, fuzarioza, cromblastomicoza, micetomul sau coccidioidomicoza. Medicamentul se utilizează și la pacienții cu sistem imunitar slăbit (cum ar fi pacienții cu transplant), pentru tratarea candidozei orofaringiene (infecție fungică a gâtului și gurii cauzate de *Candida*) sau pentru prevenirea infecțiilor fungice invazive.

Mai multe informații despre Noxafil sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine.

Informații suplimentare despre procedură

Această evaluare a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, în contextul unei proceduri cunoscute sub denumirea de „modificare de tip II”. În prezent, avizul CHMP va fi transmis Comisiei Europene pentru emiterea unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Contactați responsabilul pentru relațiile cu presa:

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu