



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. júna 2016
EMA/425762/2016

Agentúra EMA upozorňuje, že tablety a perorálna suspenzia lieku Noxafil majú odlišné dávkovanie a nie sú zameniteľné

Na lekárskom predpise má byť uvedené, o akú liekovú formu má ísť.

Informácie o lieku pre liek Noxafil (posakonazol) sa majú aktualizovať tak, aby boli zdôraznené upozornenia, že tieto dve ústne podávané liekové formy sa nemôžu zamieňať v rovnakej dávke. Noxafil, liek na závažné mykotické infekcie, je k dispozícii na ústne užívanie vo forme tabliet (100 mg) a perorálnej suspenzie (40 mg/ml), ale odporúčané dávky pre tieto dve formy sa odlišujú.

Niektorí pacienti mylne užívali perorálny roztok namiesto tabliet, čo viedlo k nedostatočnému dávkovaniu a k možnému nedostatočnému účinku. Boli tiež hlásené prípady, keď boli pacientom dané tablety namiesto perorálneho roztoku, čo viedlo k nadmernému dávkovaniu a k vedľajším účinkom.

Preto sa majú informácie o lieku aktualizovať tak, aby boli zdôraznené existujúce upozornenia, že tieto dve formy sa nemôžu zamieňať, a má sa tiež zmeniť obal, aby sa tieto dve formy ľahšie rozlíšili, pričom majú obsahovať upozornenie, že sa nemajú navzájom nahrádzať bez úpravy dávky.

Zdravotnícki pracovníci okrem toho dostanú v nasledujúcich týždňoch list s upozornením na tento problém. Predpisujúcim lekárom sa odporúča, aby jasne uviedli, ktorá forma lieku má byť vydaná, keď predpisujú liek, a lekárnici by sa mali uistiť, že vydali správnu formu lieku.

Informácie pre pacientov

- Noxafil je liek, ktorý sa používa na liečbu závažných infekcií zapríčinených plesňami, keď sa nemôžu použiť iné lieky alebo nie sú účinné. Liek obsahuje účinnú látku posakonazol.
- Keď sa liek užíva ústne, môže sa podávať buď ako tablety alebo tekutina, ale potrebná dávka pri použití tabliet (koľko a ako často) sa odlišuje od tekutej formy.
- Dávka tabliet je zvyčajne tri tablety (300 mg) dvakrát denne na prvý deň a potom 300 mg jedenkrát denne. Dávky tekutiny (200 mg, jedna 5-ml lyžica) sa užívajú trikrát alebo štyrikrát denne.
- Vyskytli sa prípady, keď pacienti dostali nesprávnu formu lieku, a tak užíli nesprávnu dávku, čo viedlo buď k vedľajším účinkom alebo k neúčinnosti lieku.



- Pacienti nemajú prechádzať z tabliet lieku Noxafil na perorálnu suspenziu lieku Noxafil a naopak bez toho, aby sa najprv poradili s lekárom alebo lekárnikom, lebo to môže viesť k zníženej účinnosti alebo k zvýšenému riziku vedľajších účinkov.
- Pacienti, ktorí majú akékoľvek obavy v súvislosti so svojím liekom, by sa mali porozprávať s lekárnikom alebo s predpisujúcim lekárom.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Tablety a perorálna suspenzia lieku Noxafil nie sú zameniteľné, keďže medzi týmito dvomi formami existujú rozdiely, pokiaľ ide o frekvenciu dávkovania, podávanie s jedlom a dosiahnutú plazmatickú koncentráciu lieku. Odporúčané perorálne dávkovanie je 300 mg jedenkrát denne v prípade tabliet (po úvodnej dávke 300 mg dvakrát denne na 1. deň) a 200 mg trikrát až štyrikrát denne (600 až 800 mg denne) v prípade perorálnej suspenzie.
- Po nesprávnej zámene týchto dvoch foriem boli hlásené chyby v medikácii, čo viedlo k nadmernému alebo k nedostatočnému dávkovaniu a k následnej toxicite v závislosti od dávky alebo k nedostatočnej účinnosti.
- Je dôležité, aby bola na lekárskom predpise uvedená lieková forma, ako aj príslušná dávka, a aby sa lekárnici uistili, že vydali správnu perorálnu liekovú formu.
- Súhrn charakteristických vlastností lieku Noxafil a písomná informácia pre pacientov sa aktualizujú tak, aby boli zdôraznené upozornenia na rozdiely medzi týmito dvomi formami, a budú tiež zmenené vonkajšie obaly, aby sa tieto dve formy ľahšie rozlíšili, pričom budú obsahovať upozornenie, že sa nemôžu zamieňať bez úpravy dávky.

Ďalšie informácie o lieku

Noxafil je antimykotický liek obsahujúci účinnú látku posakonazol zo skupiny triazolových antimykotických liekov. Liek je dostupný vo forme infúzneho roztoku (kvapkania) do žily, ale aj vo forme tabliet a perorálnej suspenzie na ústne užívanie. Používa sa v prípade, keď iné lieky neúčinkujú alebo sa nemôžu podávať, na liečbu dospelých so závažnými mykotickými infekciami, invazívnou aspergilózou, fuzariózou, chromoblastomykózou, mycetómom alebo kokcidioidomykózou. Liek sa používa aj u pacientov s oslabeným imunitným systémom (ako sú pacienti s transplantátom) na liečbu afty (mykotickej infekcie hrdla alebo úst zapríčinennej druhom Kandida) alebo na prevenciu invazívnych mykotických infekcií.

Ďalšie informácie o lieku Noxafil sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine.

Ďalšie informácie o postupe

Toto preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA v kontexte postupu známeho ako zmena typu II. Stanovisko výboru CHMP bude zaslané Európskej komisii, ktorá vydá právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Obráťte sa na našu tlačovú tajomníčku

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu