



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. junij 2016  
EMA/425762/2016

## Agencija EMA opozarja, da se odmerki tablet in peroralne suspenzije zdravila Noxafil razlikujejo in zato formulaciji nista zamenljivi

Na receptu mora biti navedeno, katera farmacevtska oblika je predvidena

Informacije o zdravilu za zdravilo Noxafil (posakonazol) je treba posodobiti in poudariti opozorilo, da farmacevtski obliki za peroralno dajanje nista zamenljivi v istem odmerku. Noxafil, zdravilo za resne glivične okužbe, je na voljo za peroralno jemanje v obliki tablet (100 mg) in peroralne suspenzije (40 mg/ml), vendar se priporočena odmerka med tema formulacijama razlikujeta.

Nekateri bolniki so po pomoti prejeli peroralno suspenzijo namesto tablet, kar je privedlo do premajhnega odmerjanja in možne neučinkovitosti. Podobno obstajajo tudi poročila o bolnikih, ki so prejeli tablete namesto peroralne suspenzije, kar je privedlo do prevelikega odmerjanja in neželenih učinkov.

Informacije o zdravilu je zato treba posodobiti in poudariti obstoječa opozorila, da obliki nista preprosto zamenljivi. Spremenila se bo tudi ovojnina, ki bo omogočila boljše razlikovanje med formulacijama, na njej pa bo navedeno tudi opozorilo, da formulaciji brez prilagoditve odmerka nista zamenljivi.

Zdravstveni delavci bodo v naslednjih tednih prejeli dopis, v katerem bodo opozorjeni na težavo. Zdravnikom, ki predpisujejo zdravilo, svetujemo, naj v receptu jasno navedejo, katero formulacijo predpisujejo, farmacevti pa morajo poskrbeti, da pravo formulacijo tudi izdajo.

### Informacije za bolnike

- Noxafil je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje resnih okužb, ki jih povzročajo glive, kadar se druga zdravila ne smejo uporabljati ali niso učinkovita. Vsebuje zdravilno učinkovino posakonazol.
- Kadar se zdravilo daje peroralno, se lahko daje bodisi v obliki tablet bodisi tekočine, vendar je odmerjanje pri uporabi tablet (koliko in kako pogosto) drugačno kot pri uporabi tekočine.
- Običajni odmerek tablet so tri tablete (300 mg) dvakrat na dan prvi dan, nato pa 300 mg enkrat na dan. Zdravilo v obliki tekočine (200 mg, ena 5-ml žlica) se jemlje trikrat ali štirikrat na dan.
- Obstajajo primeri bolnikov, ki so prejeli napačno formulacijo zdravila in so tako jemali napačen odmerek, zato so imeli bodisi neželene učinke bodisi zdravilo ni bilo učinkovito.



- Bolniki ne smejo zamenjevati tablet in peroralne suspenzije zdravila Noxafil, ne da bi se najprej posvetovali z zdravnikom ali farmacevtom, saj se lahko zmanjša učinkovitost ali poveča tveganje za neželene učinke.
- Bolniki, ki imajo kakršne koli pomisleke o svojem zdravilu, naj se posvetujejo s farmacevtom ali zdravnikom, ki jim je predpisal zdravilo.

### Informacije za zdravstvene delavce

- Tablete in peroralna suspenzija zdravila Noxafil niso zamenljive, saj se formulaciji razlikujeta po pogostnosti odmerjanja, dajanjem s hrano in doseženimi koncentracijami učinkovine v plazmi. Za tablete je priporočeni peroralni odmerek 300 mg enkrat na dan (po polnilnem odmerku 300 mg dvakrat na dan prvi dan), pri peroralni suspenziji pa 200 mg trikrat do štirikrat na dan (600 do 800 mg na dan).
- Po zmotni zamenjavi so poročali o napakah pri uporabi zdravila, kar je privedlo do premajhnega ali prevelikega odmerjanja in posledične toksičnosti, povezane z odmerkom, ali neučinkovitosti.
- Pomembno je, da sta na receptu navedena farmacevtska oblika in ustrezni odmerek ter da farmacevt izda pravilno formulacijo.
- Povzetek glavnih značilnosti zdravila Noxafil in navodilo za njegovo uporabo bosta posodobljena tako, da bodo poudarjena opozorila o razlikah med formulacijama. Zunanja škatla bo spremenjena tako, da bo mogoče formulaciji še lažje razlikovati, vključeno pa bo tudi opozorilo, da se ne moreta preprosto zamenjati, ne da bi se prilagodil tudi odmerek.

---

### Več o zdravilu

Noxafil je protiglivično zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino posakonazol, ki spada v skupino triazolnih protiglivičnih zdravil. Na voljo je kot raztopina za infundiranje (kapalno infuzijo) v veno ter v obliki tablet in peroralne suspenzije za jemanje skozi usta. Uporablja se, kadar druga zdravila niso učinkovita ali se ne smejo dajati, za zdravljenje odraslih z resnimi glivičnimi okužbami, kot so invazivna aspergiloza, fuzarioza, kromomikoza, micetom ali kokcidiodomikoza. Uporablja se tudi pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom (npr. pri bolnikih po transplantaciji) za zdravljenje soora (okužbe v grlu ali ustih, ki jo povzroča gliva Candida) ali za preprečevanje invazivnih glivičnih okužb.

Več informacij o zdravilu Noxafil je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).

### Več o postopku

Ta pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA v okviru postopka, znanega kot „sprememba tipa II“. Mnenje CHMB bo posredovano Evropski komisiji v sprejetje pravno zavezujočega sklepa, ki bo veljal v vseh državah članicah EU.

---

### Stopite v stik z našo tiskovno predstavnico

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

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