



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. června 2016  
EMA/425762/2016

## Agentura EMA upozorňuje, že tablety a perorální suspenze přípravku Noxafil obsahují různé dávky a nejsou zaměnitelné

V předpisech by mělo být uvedeno, o jakou lékovou formu se jedná.

Informace o přípravku Noxafil (posakonazol) budou aktualizovány tak, aby se zdůraznilo upozornění na to, že tyto dvě lékové formy k podání ústy nelze jednoduše zaměnit ve stejné dávce. Noxafil, léčivý přípravek na závažné mykotické (plísňové) infekce, je k dispozici k užití ústy ve formě tablet (100 mg) a perorální suspenze (40 mg/ml), nicméně doporučené dávky těchto dvou forem se liší.

Někteří pacienti chybně místo tablet obdrželi perorální roztok, což vedlo k poddávkování a možnému snížení účinku. Stejně tak jsou k dispozici hlášení o tom, že pacienti obdrželi tablety místo perorálního roztoku, což vedlo k předávkování a nežádoucím účinkům.

Informace o přípravku by proto měly být aktualizovány tak, aby se ještě zdůraznilo stávající upozornění na to, že tyto dvě formy přípravku nelze jednoduše zaměnit. Rovněž bude pozměněno označení na obalu za účelem jasnějšího rozlišení těchto dvou forem a uvedení výstražného upozornění, že by tyto dvě formy neměly být vzájemně nahrazovány bez úpravy dávkování.

V nadcházejících týdnech zdravotničtí pracovníci rovněž obdrží dopis připomínající tuto záležitost. Předepisujícím lékařům se doporučuje, aby při předepisování přípravku jasně uvedli zamýšlenou formu, a lékárníci by měli zajistit vydání správné formy přípravku.

### Informace pro pacienty

- Noxafil je léčivý přípravek používaný k léčbě závažných infekcí způsobených plísněmi v případech, kdy jiné léčivé přípravky nemohou být použity nebo nejsou účinné. Obsahuje léčivou látku posakonazol.
- Při podání léčivého přípravku ústy je možné užívat buď tablety, nebo tekutinu, nicméně potřebná dávka při použití přípravku ve formě tablet (kolik a jak často) se liší od potřebné dávky při použití přípravku ve formě tekutiny.
- Obvyklá dávka tablet je tři tablety (300 mg) dvakrát denně první den a poté 300 mg jednou denně. Dávky tekutiny (200 mg, jedna 5ml lžička) se užívají třikrát nebo čtyřikrát denně.



- Byly zaznamenány případy, kdy byla pacientům vydána nesprávná forma léčivého přípravku, tudíž užívali nesprávnou dávku, což vedlo k rozvoji nežádoucích účinků nebo neúčinnosti léčivého přípravku.
- Pacienti by neměli přecházet z tablet přípravku Noxafil na perorální suspenzi přípravku Noxafil a opačně dříve, než se poradí se svým lékařem nebo lékárníkem vzhledem k tomu, že to může vést ke snížení účinnosti nebo zvýšení rizika nežádoucích účinků.
- Pacienti, kteří mají jakékoliv obavy ohledně svého léčivého přípravku, by se měli obrátit na svého lékárníka nebo předepisujícího lékaře.

### Informace pro zdravotnické pracovníky

- Tablety a perorální suspenze přípravku Noxafil nejsou zaměnitelné vzhledem k rozdílům mezi těmito dvěma formami z hlediska četnosti podávání, užívání spolu s jídlem a dosažené koncentrace léku v plazmě. Doporučená perorální dávka je u tablet 300 mg jednou denně (po úvodní dávce 300 mg dvakrát denně první den) a u perorální suspenze 200 mg tři- až čtyřikrát denně (600 mg až 800 mg denně).
- Po nesprávném přechodu z jedné formy na druhou byly hlášeny chyby při podávání léčivého přípravku vedoucí k předávkování nebo poddávkování a následně toxicitě závislé na dávce či nedostatečnému účinku.
- Je důležité, aby v předpisu byla specifikována léková forma a příslušná dávka a aby lékárník vydal správnou perorální lékovou formu.
- Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace pro pacienty přípravku Noxafil jsou aktualizovány za účelem zdůraznění upozornění na rozdíly mezi uvedenými dvěma formami přípravku a upraveno bude také vnější balení s cílem dále tyto dvě formy odlišit a zařadit upozornění na to, že je nelze jednoduše nahradit bez přizpůsobení dávky.

---

### Více o léčivém přípravku

Přípravek Noxafil je antimykotický léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku posakonazol, což je člen skupiny triazolových fungicidů. Je k dispozici ve formě infuzního roztoku (kapání do žíly), ale rovněž ve formě tablet a perorálního roztoku k užití ústy. Používá se v případech, kdy jiné léčivé přípravky neúčinkují nebo nemohou být podány, v léčbě dospělých se závažnými mykotickými (plísňovými) infekcemi invazivní aspergilózou, fusariozou, chromoblastomykózou, mycetomem a kokcidiomykózou. Rovněž se používá u pacientů s oslabeným imunitním systémem (jako jsou pacienti po transplantaci) k léčbě moučnivky (plísňové infekce hrdla nebo úst způsobená kvasinkou *Candida*) nebo k prevenci invazivních mykotických (plísňových) infekcí.

Další informace o přípravku Noxafil jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).

### Více o postupu

Toto přezkoumání provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA v kontextu postupu známého jako „změna typu II“. Stanovisko výboru CHMP bude nyní odesláno Evropské komisi k vydání právně závazného rozhodnutí platného ve všech členských státech EU.

## **Kontakt na naši tiskovou referentku**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

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