



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 24. juni 2016  
EMA/425762/2016

## EMA advarer om, at Noxafil tabletter og oral suspension har forskellig dosering og ikke kan erstatte hinanden

Ordinationerne bør indeholde en angivelse af, hvilken dosisform, der skal anvendes

Produktinformationen for Noxafil (posaconazol) vil blive ajourført med skærpede advarsler om, at de to dosisformer til indgivelse gennem munden ikke uden videre kan erstatte hinanden ved samme dosis. Noxafil, der er et lægemiddel mod alvorlige svampeinfektioner, fås til indtagelse gennem munden som tabletter (100 mg) og oral suspension (40 mg/l), men den anbefalede dosis er forskellig for de to lægemiddelformer.

Nogle patienter har fejlagtigt fået oral opløsning i stedet for tabletter, hvilket har medført underdosering og muligvis manglende virkning. Tilsvarende er der indberettet om patienter, som har fået tabletter i stedet for oral opløsning, hvilket har medført overdosering og bivirkninger.

Produktinformationen vil derfor blive ajourført med skærpelse af de eksisterende advarsler om, at de to lægemiddelformer ikke uden videre kan erstatte hinanden. Pakningen vil desuden blive ændret, så forskellen mellem de to lægemiddelformer er tydeligere, og med påføring af en advarsel om, at de ikke må anvendes som erstatning for hinanden uden tilpasning af dosis.

Sundhedspersoner vil i de kommende uger modtage et brev, der henleder opmærksomheden på problemet. Læger rådes til i deres ordination klart at angive den lægemiddelform, der skal anvendes; apotekerne bør være påpasselige med at udlevere den korrekte lægemiddelform.

### Information til patienter

- Noxafil er et lægemiddel, der anvendes til behandling af alvorlige svampeinfektioner, når andre lægemidler ikke kan anvendes eller ikke virker. Det indeholder det aktive stof posaconazol.
- Når lægemidlet indgives gennem munden, kan det enten gives som tabletter eller i væskeform, men den nødvendige dosis (hvor meget og hvor ofte) af tabletterne er ikke den samme som af væsken.
- Den sædvanlige dosis af tabletterne er tre tabletter (300 mg) to gange dagligt den første dag, derefter 300 mg én gang dagligt. Doserne af væsken (200 mg, én 5 ml-skefuld), tages tre eller fire gange dagligt.



- I nogle tilfælde har patienterne fået den forkerte lægemiddelform og dermed en forkert dosis, hvilket enten har medført bivirkninger eller manglende virkning af lægemidlet.
- Patienterne bør ikke skifte mellem Noxafil tabletter og Noxafil oral suspension uden først at have talt med lægen eller apotekspersonalet, da det kan medføre nedsat virkning eller øget risiko for bivirkninger.
- Patienter, der har spørgsmål til deres behandling, bedes kontakte apotekspersonalet eller lægen.

### **Information til sundhedspersoner**

- Noxafil tabletter og oral suspension kan ikke erstatte hinanden på grund af forskelle mellem de to formuleringer i doseringshyppighed, administration sammen med et måltid og den opnåede plasmakoncentration af lægemidlet. Den anbefalede orale dosis for tabletterne er 300 mg én gang dagligt (efter en støddosis på 300 mg to gange dagligt på dag 1) og for den orale suspension 200 mg tre-fire gange dagligt (600-800 mg dagligt).
- Der er beskrevet medicineringsfejl efter fejlagtigt skift mellem formerne, hvilket har resulteret i over- eller underdosering og dermed dosisafhængig toksisk virkning eller manglende virkning.
- Det er vigtigt, at både lægemiddelformen og den relevante dosis angives i recepten, og at apotekspersonalet sørger for at udlevere den korrekte orale lægemiddelform.
- Produktresuméet og patientbrochuren for Noxafil er under ajourføring med henblik på at skærpe advarslerne om forskellene mellem de to formuleringer. Desuden vil de ydre kartoner blive revideret, så de bedre kan skelnes fra hinanden og så der påføres en advarsel om, at de ikke uden videre kan erstatte hinanden uden justering af dosis.

---

### **Mere om lægemidlet**

Noxafil er et svampemiddel med det aktive stof posaconazol, der hører til triazol-svampemidlerne. Det fås infusionsvæske, opløsning, til indgivelse i en vene (drop), men desuden som tabletter og oral suspension til indgivelse gennem munden. Det anvendes til behandling af voksne med alvorlige svampeinfektioner såsom invasiv aspergillose, fusariose, chromoblastomykose, mycetom eller coccidioidomykose, når andre lægemidler er utilstrækkelige eller ikke kan anvendes. Det anvendes desuden hos patienter med svækket immunsystem (såsom transplantationspatienter) til behandling af trøske (infektion i halsen eller munden forårsaget af svampen Candida) eller forebyggelse af invasive svampeinfektioner.

Yderligere oplysninger om Noxafil findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find\\_medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).

### **Mere om proceduren**

Denne gennemgang blev foretaget af EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) i forbindelse med en "type II-ændring". CHMP's udtalelse vil nu blive fremsendt til Europa-Kommissionen med henblik på en retligt bindende afgørelse, der er gyldig i alle EU's medlemsstater.

---

### **Kontakt vores pressemedarbejder**

Monika Benstetter

Tlf. +44 (0) 20 3660 8427

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