



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. kesäkuuta 2016
EMA/425762/2016

Euroopan lääkevirasto (EMA) varoittaa siitä, että Noxafil-tableteilla ja -oraalisuspensiolla on eri annokset, joita ei voi vaihtaa keskenään

Lääkemääräyksissä on ilmoitettava selvästi, kumman lääkemuodon annostuksesta on kyse

Noxafilin (posakonatsoli) tuotetietoja on määrä päivittää varoitusten vahvistamiseksi siitä, että näitä kahta suun kautta otettavaa lääkemuotoa ei voida vaihtaa keskenään samoin annoksin. Noxafil on vaikeiden sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettu lääke. Sitä on saatavana suun kautta otettavina tabletteina (100 mg) ja oraalisuspensiona (40 mg/ml), mutta näiden kahden lääkemuodon suositellut annokset ovat erilaiset.

Jotkin potilaat ovat erehdyksessä saaneet oraaliuosta tablettien sijasta, jolloin seurauksena on ollut aliannostus ja mahdollinen vaikutuksen puute. On myös ilmoitettu, että potilaille on annettu tabletteja oraaliuoksen sijasta, jolloin seurauksena on ollut yliannostus ja sivuvaikutuksia.

Tuotetietoja on siis päivitettävä nykyisten varoitusten vahvistamiseksi siitä, etteivät nämä kaksi lääkemuotoa ole keskenään vaihdettavissa. Myös pakkausta muutetaan, jotta nämä kaksi lääkemuotoa erottuvat toisistaan selvemmin. Pakkauksiin on lisättävä varoituslauseke, etteivät nämä kaksi lääkemuotoa ole korvattavissa keskenään ilman annoksen muuttamista.

Terveydenhuollon ammattilaiset saavat lähiviikkoina kirjeen, jossa heitä muistutetaan tästä asiasta. Lääkkeen määrääjiä kehoitetaan ilmoittamaan selvästi, kummasta lääke muodosta on kyse, kun he kirjoittavat lääkemääräystä, ja apteekin henkilökunnan on varmistettava, että asiakas saa oikean lääke muodon.

Tietoa potilaille

- Noxafil on lääke, jota käytetään vaikeiden sieni-infektioiden hoitoon silloin, kun muita lääkkeitä ei voida käyttää tai kun ne eivät tehoa. Sen vaikuttava aine on posakonatsoli.
- Kun lääkettä annetaan suun kautta, sitä voidaan antaa joko tabletteina tai nesteenä, mutta tabletteja käytettäessä annos (paljonko lääkettä on otettava ja miten usein) on eri kuin nestemäistä lääkettä käytettäessä.



- Tablettien tavanomainen annos on kolme tablettia (300 mg) kahdesti päivässä ensimmäisenä päivänä ja sen jälkeen 300 mg kerran päivässä. Nestemäisen lääkkeen annos (200 mg, yksi viiden millilitran lusikallinen) otetaan kolme tai neljä kertaa päivässä.
- Joillekin potilaille on annettu lääkkeestä väärä lääkekuoto, jolloin potilaat ovat ottaneet vääränsuuruisen annoksen. Siksi potilaat ovat saaneet sivuvaikutuksia tai lääke ei ole tehonnut.
- Potilaat eivät saa vaihtaa Noxafil-tablettien ja Noxafil-oraalisuspension välillä keskustelematta siitä ensin lääkärin tai apteekin henkilökunnan kanssa, koska muutoin lääkkeen teho voi olla heikompi tai potilailla on suurempi sivuvaikutusten riski.
- Jos potilaalla on kysyttävää tästä lääkkeestä, hänen tulee ottaa yhteyttä lääketta määränneeseen lääkäriin tai apteekin henkilökuntaan.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Noxafil-tabletit ja -oraalisuspensio eivät ole vaihdettavissa keskenään, koska näiden kahden lääkekuodon välillä on eroja, jotka liittyvät annostuksen tiheyteen, lääkkeen ottamiseen ruoan kanssa ja lääkkeen saavutettuun pitoisuuteen plasmassa. Tablettien suositeltu suun kautta otettava annos on 300 mg kerran päivässä (aloitusannos päivänä 1 on 300 mg kahdesti päivässä) ja oraalisuspension suositeltu annos on 200 mg kolme tai neljä kertaa päivässä (600–800 mg päivässä).
- Lääkitysvirheistä on ilmoitettu, kun lääkekuodot on vaihdettu keskenään erehdyksessä, jolloin seurauksena on ollut yli- tai aliannostus sekä annokseen liittyvää myrkyllisyyttä tai tehon puutetta.
- On tärkeää, että lääkekuoto ja asianmukainen annos mainitaan lääkemääräyksessä tarkasti ja että apteekin henkilökunta varmistaa, että asiakas saa oikean suun kautta otettavan lääkekuodon ja annoksen.
- Noxafilin valmisteyhteenvedo ja potilasohjetta päivitetään korostamalla näiden kahden lääkekuodon eroja koskevia varoituksia. Myös ulkopakkauksia muutetaan, jotta nämä lääkekuodot erottuvat toisistaan selvemmin, ja niihin lisätään varoituslauseke, ettei lääkekuotoja voida vaihtaa keskenään annosta muuttamatta.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Noxafil on sienilääke, jonka vaikuttava aine on triatsoli-sienilääkkeiden ryhmään kuuluva posakonatsoli. Sitä on saatavana liuoksena laskimoon annettavaa infuusiota (tiputusta) varten, mutta myös tableteina ja oraalisuspensiona, joita otetaan suun kautta. Sitä käytetään, kun muut lääkkeet eivät vaikuta tai kun niitä ei voida antaa. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on jokin seuraavista vaikeista sieni-infektioista: invasiivinen aspergilloosi, fusarioosi, kromoplastomykoosi, mysetooma tai koksidioidomykoosi. Sitä käytetään myös potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt (kuten elinsiirtopotilailla), sammaksen (*Candida*-hiivasienen aiheuttaman kurkun tai suun sieni-infektion) hoitoon tai invasiivisten sieni-infektioiden ehkäisyyn.

Lisätietoja Noxafilista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine.

Lisätietoa menettelystä

Tämän arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) tyypin II muutoshakemus -nimisen menettelyn yhteydessä. Lääkevalmistekomitean lausunto lähetetään nyt Euroopan komissiolle, joka tekee asiasta oikeudellisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan päätöksen.

Tiedottajan yhteystiedot

Monika Benstetter

Puh. +44 (0)20 3660 8427

Sähköposti: press@ema.europa.eu