



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 juin 2016
EMA/425762/2016

L'EMA avertit que les comprimés et la suspension orale de Noxafil ont des dosages différents et ne sont pas interchangeables

Les ordonnances doivent indiquer la formulation souhaitée

La notice de Noxafil (posaconazole) doit être mise à jour pour renforcer les avertissements sur le fait que les deux formulations administrées par voie orale ne peuvent pas être simplement échangées à la même dose. Noxafil, un médicament utilisé pour les infections fongiques graves, est disponible par voie orale sous forme de comprimés (100 mg) et de suspension orale (40 mg/ml), mais les doses recommandées pour les deux formes sont différentes.

Certains patients ont reçu par erreur la solution orale au lieu des comprimés, entraînant un sous-dosage et un manque d'effet potentiel. De même, des cas rapportés ont mentionné que des patients ont reçu des comprimés au lieu de la solution orale, entraînant un surdosage et des effets indésirables.

La notice du produit doit donc être mise à jour pour renforcer les avertissements existants sur le fait que les deux formulations ne peuvent pas être simplement échangées; l'emballage doit aussi être modifié pour différencier les deux formulations de façon plus claire, et doit comporter un avertissement indiquant qu'elles ne doivent pas être échangées l'une contre l'autre sans ajustement de la dose.

Les professionnels de la santé recevront également une lettre au cours des semaines à venir pour leur rappeler ce problème. Il est recommandé aux prescripteurs d'indiquer clairement la formulation souhaitée lors de la rédaction de l'ordonnance, et les pharmaciens doivent s'assurer que la formulation correcte est administrée.

Informations à l'usage des patients

- Noxafil est un médicament utilisé pour traiter les infections graves provoquées par des champignons, lorsque d'autres médicaments ne peuvent pas être utilisés ou sont inefficaces. Il contient le principe actif posaconazole.
- Lorsque le médicament est administré par voie orale, il peut être pris soit sous forme de comprimés soit sous forme liquide, mais la dose nécessaire avec les comprimés (nombre de comprimés et fréquence de la prise) est différente de la dose nécessaire avec la forme liquide.
- La dose habituelle de comprimés est de trois comprimés (300 mg) deux fois par jour le premier jour, puis 300 mg une fois par jour. Les doses de la forme liquide (200 mg, une cuillère de 5 ml) sont prises trois à quatre fois par jour.



- Des cas rapportés ont mentionné que des patients ont reçu la mauvaise formulation du médicament, et ont donc pris la mauvaise dose, ce qui entraînait soit des effets indésirables soit une inefficacité du médicament.
- Les patients ne doivent pas passer de la forme Noxafil en comprimés à la forme Noxafil en suspension orale et vice versa sans en parler préalablement à leur médecin ou à leur pharmacien, étant donné que cela peut donner lieu à une diminution de l'efficacité ou à une augmentation du risque d'effets indésirables.
- Les patients qui ont des préoccupations sur leur médicament doivent parler à leur pharmacien ou au prescripteur.

Informations à l'usage des professionnels de la santé

- Les comprimés et la suspension buvable de Noxafil ne sont pas interchangeables en raison des différences entre ces deux formulations dans la fréquence d'administration, l'administration avec de la nourriture et la concentration plasmatique du médicament atteinte. La dose orale recommandée est de 300 mg une fois par jour avec les comprimés (après une dose de charge de 300 mg deux fois par jour le premier jour) et de 200 mg trois à quatre fois par jour (600 à 800 mg par jour) avec la suspension orale.
- Des erreurs médicamenteuses ont été rapportées après un changement erroné, entraînant un surdosage ou un sous-dosage et une toxicité liée à la dose ou un manque d'efficacité en résultant.
- Il est important que la formulation ainsi que la dose pertinente soient précisées sur l'ordonnance, et que les pharmaciens s'assurent que la formulation orale correcte soit administrée.
- Le RCP et la notice de Noxafil sont mis à jour pour renforcer les avertissements concernant les différences entre les deux formulations, et l'emballage extérieur sera mis à jour pour différencier davantage les deux formulations et inclure un avertissement sur le fait qu'elles ne peuvent pas être simplement substituées sans ajustement de la dose.

Informations complémentaires concernant le médicament

Noxafil est un médicament antifongique contenant le principe actif posaconazole, un membre du groupe des antifongiques triazolés. Il est disponible sous forme de solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, mais également sous forme de comprimés et de suspension buvable à prendre par voie orale. Il est utilisé lorsque d'autres médicaments ne fonctionnent pas ou ne peuvent pas être administrés, pour traiter les adultes atteints des infections fongiques sévères suivantes: aspergillose invasive, fusariose, chromoblastomycose, mycétome ou coccidioïdomycose. Il est également utilisé chez les patients dont le système immunitaire est affaibli (par exemple chez les patients ayant subi une greffe) afin de traiter le muguet (infection fongique de la gorge ou de la bouche due à Candida) ou de prévenir des infections fongiques invasives.

Des informations complémentaires sur Noxafil sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine.

Informations complémentaires concernant la procédure

Cet examen a été réalisé par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA dans le cadre d'une procédure dénommée «modification de type II». L'avis du CHMP sera à présent transmis à

la Commission européenne pour l'adoption d'une décision légalement contraignante applicable dans tous les États membres de l'UE.

Contactez notre attachée de presse

Monika Benstetter

Tél. +44 (0)20 3660 8427

Courriel: press@ema.europa.eu