24 ta' Ġunju 2016
EMA/425762/2016

L-EMA twissi li Noxafil pilloli u sospensjoni orali għandhom dożi differenti u mhumiex interskambjabbli

Il-preskrizzjonijiet jenħtieġ li jindikaw liema forma tad-doża hija intenzjonata

L-informazzjoni tal-prodott għal Noxafil (posaconazole) għandha tiġi aġġornata biex issaħħaħ it-twissijiet li ż-żewġ forom tad-dożi mogħtija mill-ħalq ma jistgħux sempliċiment jiġu skambjati fl-istess doża. Noxafil, mediċina għal infezzjonijiet fungali serji, huwa disponibbli mill-ħalq bħala pilloli (100 mg) u sospensjoni orali (40 mg/ml), iżda d-dożi rakkomandati għaż-żewġ forom huma differenti.

Xi pazjenti rċevew b'mod żbaljat soluzzjoni orali minflok pilloli, u dan wassal għal sottodożaġġ u għal nuqqas potenzjali fl-effett. Bl-istess mod, hemm rapporti ta' pazjenti li ngħataw pilloli minflok soluzzjoni orali, u dan wassal għal dożi eċċessivi u għal effetti sekondarji.

L-informazzjoni tal-prodott għandha għaldaqstant tiġi aġġornata biex issaħħaħ it-twissijiet eżistenti li ż-żewġ forom ma jistgħux sempliċiment jiġu skambjati, u li l-ippakkjar ser jinbidel ukoll biex issir distinzjoni iktar ċara bejn iż-żewġ forom u biex ikollhom fuqhom dikjarazzjoni ta' twissija li ma jenħtieġx li jiġu skambjati ma' xulxin mingħajr ma d-doża tkun aġġustata.

Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa ser jirċievu wkoll ittra fil-ġimgħat li ġejjin li tfakkarhom bil-problema. Dawk li jagħtu l-prodott b'riċetta huma avżati biex jagħmluha ċara għal liema forma qegħdin jirreferu meta jiktbu r-riċetta, u l-ispiżjara jenħtieġ li jiżguraw li tingħata l-forma l-korretta.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Noxafil huwa mediċina użata biex tikkura infezzjonijiet serji kkawżati minn fungi, meta mediċini oħrajn ma jistgħux jintużaw jew mhumiex effettivi. Fih is-sustanza attiva posaconazole.
- Meta l-mediċina tingħata mill-ħalq, tista' tingħata kemm bħala pilloli kif ukoll bħala likwidu, iżda d-doża meħtieġa meta jintużaw il-pilloli (kemm bħala kwantità u kemm-il darba) hija differenti minn dik meħtieġa meta jintuża l-likwidu.
- Id-doża tas-soltu tal-pilloli hija tliet pilloli (300 mg) darbtejn kuljum fl-ewwel jum, imbagħad 300 mg darba kuljum. Id-dożi tal-likwidu (200 mg, mgħarfa waħda ta' 5 ml) jittieħdu tliet jew erba' darbiet kuljum.
- Kien hemm każijiet fejn il-pazjenti kienu pprovduti bil-forma ħażina tal-mediċina, u allura ħadu d-doża l-ħażina, u dan irriżulta jew f'effetti sekondarji jew biex il-mediċina ma kinitx effettiva.

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- Il-pazjenti ma jenħtieġx li jaqilbu bejn li jieħdu pilloli ta’ Noxafil u sospensjoni orali ta’ Noxafil mingħajr ma jkellmu lit-tabib jew spiżjar tagħhom l-ewwel peress li dan jista’ jwassal f’effikaċja mnaqqsa jew f'riskju miżjud ta’ effetti sekondarji.
- Il-pazjenti li għandhom kwalunkwe tħassib dwar il-mediċini tagħhom jenħtieġ li jkellmu lill-ispiżjar tagħhom jew lil min joħroġ ir-riċetta.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Il-pilloli u s-sospensjoni orali ta’ Noxafil mhumiex interskambjabbli minħabba d-differenzi bejn iż-żewġ formulazzjonijiet fil-frekwenza tad-dożaġġ, it-teħid mal-ikel u l-konċentrazzjoni tal-mediċina fil-plażma miksuba. Id-dożaġġ orali rakkomandat huwa ta’ 300 mg darba kuljum bil-pilloli (wara doża tal-bidu ta’ 300 mg darbtejn kuljum fil-jum 1) u ta' 200 mg tlieta sa erba’ darbiet kuljum (600 għal 800 mg kuljum) bis-sospensjoni orali.
- Żbalji fil-medikazzjoni ġew irrapportati wara qlib żbaljat, li wassal f’doża eċċessiva jew f'sottodożaġġ u tossiċità konsegwenti relatata mad-doża jew nuqqas ta’ effikaċja.
- Huwa importanti li l-forma tad-dożaġġ kif ukoll id-doża rilevanti jiġu speċifikati fil-preskrizzjoni, u li l-ispiżjara jiżguraw li tingħata l-forma korretta tad-dożaġġ orali.
- L-SmPC u l-fuljett ta’ tagħrif għall-pazjent għal Noxafil qegħdin jiġu aġġornati biex jissaħħu t-twissijiet dwar id-differenzi bejn iż-żewġ formulazzjonijiet, u l-kartuniet ta’ fuq barra ser jiġu riveduti biex aktar jiddifferenzjaw it-tnejn u biex jinkludu dikjarazzjoni ta’ twissija li ma jistgħux jiġu sempliċiment sostitwiti mingħajr ma tiġi aġġustata d-doża.

Aktar dwar il-mediċina

Noxafil huwa mediċina antifungali li fiha s-sustanza attiva posaconazole, membru tal-grupp ta’ antifungali triazole. Jiġi bħala soluzzjoni għall-infużjoni (drip) fil-vina, iżda wkoll bħala pilloli u sospensjoni orali sabiex jittieħdu mill-ħalq. Jintuża meta mediċini oħrajn ma jaħdmux jew ma jistgħux jingħataw, biex jikkuraw adulti bl-infezzjonijiet fungali serji asperġillożi invażiva, fużarjożi, kromoblastomijakosi, majċetoma, jew koċċidijoidomikożi. Jintuża wkoll f’pazjenti b’sistemi immunitarji mdgħajfa (bħal pazjenti tat-trapjanti) biex jittratta thrush (infezzjoni fungali tal-griżmejn jew tal-ħalq minħabba Candida) jew biex jipprevjeni infezzjonijiet fungali invażivi.

Aktar informazzjoni dwar Noxafil tista’ tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine.

Aktar dwar il-proċedura

Dan ir-rieżami tmexxa mill-Kumitat tal-EMA għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) fil-kuntest ta’ proċedura magħrufa bħala ‘varjazzjoni tat-tip II’. Issa, l-opinjoni tal-CHMP ser tintbagħat lill-Kummissjoni Ewropea għal deċiżjoni legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE.

Ikkuntattja lill-uffiċjal tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu