



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 juni 2016  
EMA/425762/2016

## EMA varnar för att Noxafil tabletter och oral suspension har olika doser och inte är utbytbara

Föreskrivningar ska tydligt ange vilken dosform som avses

Produktinformationen för Noxafil (posakonazol) ska uppdateras för att förstärka varningarna för att de två dosformerna som ges genom munnen inte bara kan bytas ut mot varandra vid samma dos. Noxafil, ett läkemedel mot svåra svampinfektioner finns för administrering genom munnen i form av tabletter (100 mg) och oral suspension (40 mg/ml), men de rekommenderade doserna av de två formerna är olika.

Vissa patienter har av misstag fått oral lösning istället för tabletter, med underdosering och potentiellt bristande effekt som följd. Det finns även rapporter om patienter som har fått tabletter istället för oral lösning, med överdosering och biverkningar som följd.

Produktinformationen ska därför uppdateras för att förstärka de befintliga varningarna för att de två formerna inte bara kan bytas ut mot varandra, och förpackningen kommer även att ändras för att tydligare skilja mellan de två formerna och för att bära ett varningsmeddelande om att de inte ska bytas ut mot varandra utan att justera dosen.

De kommande veckorna kommer också sjukvårdspersonalen att få ett brev som påminner dem om problemet. Föreskrivarna bör tydliggöra vilken form som avses när de skriver ut ett recept, och apotekspersonalen ska se till att rätt form lämnas ut.

### Information till patienter

- Noxafil är ett läkemedel som används för att behandla svåra infektioner som orsakas av svamp när andra läkemedel inte kan användas eller inte är effektiva. Det innehåller den aktiva substansen posakonazol.
- När läkemedlet tas genom munnen kan det antingen ges som tabletter eller som vätska, men den dos som behövs vid användning av tabletter (hur mycket och hur ofta) skiljer sig från den som behövs vid användning av vätska.
- Den vanliga dosen tabletter är tre tabletter (300 mg) två gånger om dagen den första dagen, och därefter 300 mg en gång om dagen. Doserna av vätska (200 mg, en 5-ml sked) tas tre eller fyra gånger om dagen.



- Det har funnits fall där patienter har fått fel form av läkemedlet och därför tagit fel dos, vilket antingen har lett till biverkningar eller till att läkemedlet inte var effektivt.
- Patienter ska inte växla mellan att ta Noxafil tabletter och Noxafil oral suspension utan att först ha talat med läkare eller apotekspersonal eftersom detta kan leda till nedsatt effekt eller ökad risk för biverkningar.
- Patienter som har funderingar kring sitt läkemedel bör tala med apotekspersonalen eller den förskrivande läkaren.

### Information till sjukvårdspersonal

- Noxafil tabletter och oral suspension är inte utbytbara till följd av skillnader mellan dessa två sammansättningar i deras doseringsfrekvens, administrering med mat och uppnådd läkemedelskoncentration i plasma. Den rekommenderade orala dosen är 300 mg en gång om dagen med tabletterna (efter en laddningsdos på 300 mg två gånger om dagen dag 1) och 200 mg tre till fyra gånger om dagen (600 till 800 mg dagligen) med den orala suspensionen.
- Medicineringsfel har rapporterats efter felaktigt byte, vilket har resulterat i över- eller underdosering och efterföljande dosrelaterad toxicitet eller bristande effekt.
- Det är viktigt att dosformen liksom den relevanta dosen anges på receptet och att apotekspersonalen ser till att den korrekta orala dosformen lämnas ut.
- Produktresumén och bipacksedeln för Noxafil uppdateras för närvarande för att förstärka varningarna om de två sammansättningarnas skillnader, och ytterkartongerna kommer att ändras för att ännu mer skilja mellan de två och för att innehålla ett varningsmeddelande om att de inte bara kan bytas ut mot varandra utan att justera dosen.

---

### Mer om läkemedlet

Noxafil är ett läkemedel mot svamp som innehåller den aktiva substansen posakonazol, som tillhör gruppen triazoler mot svamp. Det finns som infusionsvätska, lösning (dropp i en ven), men också som tabletter och oral suspension som tas genom munnen. Det används när andra läkemedel inte fungerar eller inte kan ges, för att behandla vuxna med de svåra svampinfektionerna invasiv aspergillos, fusarios, kromoblastomykos, mycetom eller koccidiodomykos. Det ges också till patienter med nedsatt immunförsvar (t.ex. transplantationspatienter) för att behandla torsk (svampinfektion i halsen eller munnen orsakad av Candida) eller förebygga invasiva svampinfektioner.

Mer information om Noxafil finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).

### Mer om förfarandet

Denna granskning utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) i samband med ett förfarande som kallas en "typ II-ändring". CHMP:s ställningstagande kommer nu att skickas till Europeiska kommissionen, som utfärdar ett rättsligt bindande beslut som gäller i alla medlemsstater i EU.

---

### Kontakta vår pressekreterare

Monika Benstetter

Tfn: +44 (0)20 3660 8427

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