

Številka: 1382-15/2016

Datum: 28.06.2016

### **SPOROČILO ZA JAVNOST**

#### **EMA opozarja, da se zdravili Noxafil tablete in Noxafil peroralna suspenzija ne sme uporabljati medsebojno zamenljivo, ker se odmerjanje med oblikama razlikuje**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil, da je treba informacije o zdravilu Noxafil (posakonazol), vključno z ovojnino, posodobiti z namenom poudarka na obstoječem opozorilu, da obe peroralni farmacevtski obliki pri istem odmerku nista preprosto zamenljivi med seboj zaradi razlik v odmerjanju, jemanju s hrano in doseženi plazemski koncentraciji zdravila. Za tak namen je potrebna prilagoditev odmerka.

Noxafil je zdravilo z učinkovino posakonazol, namenjeno zdravljenju resnih glivičnih okužb, kadar ni možno uporabiti drugih zdravil ali so le-ta neučinkovita. Na voljo je v obliki tablet (100 mg) in peroralne suspenzije (40 mg/ml), vendar sta priporočena odmerka za obe obliki različna.

Priporočen začetni odmerek pri tabletah je 3 tablete (300 mg) dvakrat na dan prvi dan, nato 300 mg enkrat na dan. Odmerek pri peroralni suspenziji pa je 200 mg (ena 5-ml žlička) tri do štirikrat na dan (600 do 800 mg dnevno). Zdravilo Noxafil v obliki tablet na splošno zagotavlja večjo plazemsko izpostavljenost zdravilu kot zdravilo Noxafil peroralna suspenzija.

Nekateri bolniki so namesto tablet pomotoma prejeli peroralno suspenzijo, kar je vodilo do premajhnega odmerjanja in do potencialnega pomanjkanja učinka zdravila. Podobno so poročali o bolnikih, katerim so namesto peroralne suspenzije dajali tablete, kar je vodilo do prekomernega odmerjanja in neželenih učinkov.

Zdravnikom, ki zdravilo predpišejo, se tako svetuje, da jasno navedejo, katera farmacevtska oblika in kakšen odmerek sta namenjena bolniku, farmacevtom pa, da zagotovijo izdajo prave peroralne farmacevtske oblike.

Bolniki naj se v primeru vprašanj ali skrbi posvetujejo z zdravnikom ali s farmacevtom in naj brez posveta z zdravnikom ne preidejo z ene na drugo peroralno farmacevtsko obliko, saj ima lahko to za posledico zmanjšan učinek ali večje tveganje za neželene učinke.

Zdravstveni delavci bodo opozorilo prejeli še preko neposrednega obvestila za zdravstvene delavce.

Mnenje CHMP je bilo poslano Evropski komisiji za sprejem odločitve, ki bo zavezujoča za države članice EU.

Za več informacij glejte spletno stran EMA ([povezava](#)).