



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Giugno 2016
EMA/425762/2016

L' EMA avvisa circa la non intercambiabilità di NOXAFIL compresse e sospensione orale poiché hanno dosaggi diversi.

Le prescrizioni devono indicare a quale formulazione ci si riferisca.

Le Informazioni del prodotto Noxafil (posaconazolo) devono essere aggiornate per rafforzare le avvertenze riguardo la non intercambiabilità delle due formulazioni indicate per via orale alla stessa dose. Noxafil, un medicinale indicato per le infezioni fungine gravi, è disponibile per via orale in compresse (100 mg) e sospensione orale (40 mg / ml), ma la posologia raccomandata per le due formulazioni è diversa.

Alcuni pazienti hanno erroneamente ricevuto sospensione orale invece di compresse, comportando un sottodosaggio e una potenziale mancanza di efficacia. Allo stesso modo, ci sono segnalazioni di pazienti trattati con compresse al posto di sospensione orale, che hanno portato a sovradosaggio ed effetti collaterali.

Le informazioni del prodotto devono quindi essere aggiornate per rafforzare le avvertenze esistenti che le due forme non possono essere semplicemente sostituite, e la confezione sarà anche modificata per distinguere le due forme in modo più chiaro e per inserire un' avvertenza riguardo la non sostituibilità delle due formulazioni senza regolare la dose.

Gli operatori sanitari riceveranno anche una lettera nelle prossime settimane ricordando loro il problema. I medici prescrittori sono invitati a mettere in chiaro quale forma è indicata quando scrivono una prescrizione e i farmacisti devono assicurare che venga dispensata la formulazione corretta.

Informazioni per i pazienti

- Noxafil è un medicinale usato per il trattamento di gravi infezioni causate da funghi, quando gli altri farmaci non possono essere utilizzati o non sono efficaci. Contiene il principio attivo posaconazolo.
- Quando il farmaco viene somministrato per via orale, può essere somministrato sia come compresse o come sospensione liquida, ma la posologia necessaria quando si utilizzano le compresse (quanto e quanto spesso) è diversa da quella necessaria quando si utilizza la sospensione liquida
- La posologia abituale per le compresse è tre compresse (300 mg) due volte al giorno il primo giorno, poi 300 mg una volta al giorno. La posologia per la sospensione liquida è di 200 mg (un cucchiaino da 5 ml) da assumere tre o quattro volte al giorno.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- Ci sono stati casi in cui è stata dispensata ai pazienti la formulazione sbagliata del medicinale, e così hanno assunto la dose sbagliata, con conseguenze in effetti collaterali o in mancanza di efficacia del medicinale.
- I pazienti non devono passare dall'assunzione di Noxafil compresse a Noxafil sospensione orale senza parlare con il loro medico o con il farmacista in quanto si potrebbe verificare diminuzione dell'efficacia o aumento del rischio di effetti collaterali.
- I pazienti che hanno preoccupazioni circa la loro terapia devono parlare con il loro farmacista o il medico prescrittore.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Noxafil compresse e sospensione orale non sono interscambiabili a causa delle differenze tra queste due formulazioni nella frequenza del dosaggio, somministrazione con cibo e concentrazione plasmatica di farmaco raggiunta. Il dosaggio orale raccomandato è di 300 mg al giorno per le compresse (dopo una dose di carico di 300 mg due volte al giorno, il primo giorno) e 200 mg tre o quattro volte a giorno (da 600 a 800mg al giorno) per la sospensione orale.
- Errori terapeutici sono stati segnalati dopo la sostituzione errata, con conseguente sovra o sotto dosaggio e conseguente tossicità dose-correlata o mancanza di efficacia.
- È importante che la posologia e il dosaggio siano specificati sulla prescrizione, e che i farmacisti garantiscano la dispensazione della corretta formulazione.
- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo di Noxafil sono in fase di aggiornamento per rafforzare le avvertenze sulle differenze tra le due formulazioni, e i confezionamenti esterni saranno rivisti per differenziarli ulteriormente e per inserire una avvertenza riguardo la non sostituibilità delle due formulazioni senza regolare la dose.

Maggiori informazioni sul medicinale

Noxafil è un farmaco antifungino che contiene il principio attivo posaconazolo, un membro del gruppo di antimicotici triazolici. È disponibile in una soluzione per infusione (flebo) in vena, ma anche come compresse e sospensione per uso per via orale. Viene usato quando altri farmaci non funzionano o non possono essere somministrati, per il trattamento di adulti con gravi infezioni fungine invasive come aspergilloso, fusariosi, cromoblastomicosi, micetoma o coccidioidomicosi. Viene anche usato in pazienti con sistema immunitario indebolito (ad esempio pazienti sottoposti a trapianto) per il trattamento del mugghetto (infezione fungina della gola o della bocca causata da Candida) o prevenire le infezioni fungine invasive.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Maggiori informazioni sulla procedura

Questa revisione è stata condotta dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell' EMA, nel contesto di una procedura nota come 'variazione di tipo II'. L'opinione del CHMP sarà ora inviata alla Commissione Europea per una decisione giuridicamente vincolante applicabile in ciascuno degli Stati Membri dell'UE.