

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la atenționarea cu privire la diferența de doză între forma farmaceutică de comprimate și suspensie orală a medicamentului Noxafil (posaconazol), cele două forme farmaceutice neputându-se substitui între ele

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului, în limba engleză, poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA 24 iunie 2016

### **Comunicat de presă EMA referitor la atenționarea cu privire la diferența de doză între forma farmaceutică de comprimate și suspensie orală a medicamentului Noxafil, cele două forme farmaceutice neputându-se substitui între ele**

În prescripțiile medicale trebuie să fie menționată forma farmaceutică recomandată

Informațiile despre medicamentul Noxafil (posaconazol) urmează să fie actualizate în vederea întăririi atenționării referitoare la faptul că cele două forme farmaceutice administrate pe cale orală nu se pot substitui pur și simplu între ele la aceeași doză. Medicamentul Noxafil este indicat în tratamentul infecțiilor fungice grave și este disponibil pentru administrare pe cale orală sub formă de comprimate (100 mg) și suspensie orală (40 mg/ml), dozele recomandate pentru cele două forme fiind însă diferite.

Unora dintre pacienți li s-a administrat eronat soluție orală în loc de comprimate, ducând în consecință la subdozare și posibilă lipsă a efectului terapeutic. În mod similar, au fost situații în care de pacienților li s-au administrat comprimate în loc de soluție orală, cu consecința supradozării și apariției de reacții adverse.

Din această cauză, informațiile despre medicament urmează să fie actualizate pentru a întări atenționările existente referitoare la faptul că formele farmaceutice respective nu se pot substitui pur și simplu între ele, ambalajul urmează să fie modificat și acesta în vederea unei distincții mai clare între cele două forme; totodată, se va introduce o atenționare referitoare la faptul că formele farmaceutice respective nu trebuie substituite decât cu condiția ajustării dozei.

În plus, profesioniștilor din domeniul sănătății li se va transmite în următoarea perioadă și o comunicare prin care să li se reamintească problema identificată. Medicilor li se recomandă să prescrie clar forma farmaceutică de medicament recomandată, farmaciștii trebuie să asigure eliberarea corectă a formei farmaceutice specificate.

### **Informații pentru pacienți**

- Medicamentul Noxafil este indicat pentru utilizarea în tratamentul infecțiilor grave cauzate de fungi (ciuperci), în situațiile în care alte medicamente fie nu se pot utiliza, fie sunt ineficace. Acest medicament conține posaconazol ca substanță activă.
- În cazul administrării pe cale orală, medicamentul poate fi administrat fie sub formă de comprimate, fie suspensie orală, doza necesară în cazul utilizării de comprimate (doza și frecvența administrării) diferă însă față de suspensie.
- Doza recomandată în cazul comprimatelor este: doza de încărcare de 300 mg (trei comprimate de 100 mg) de două ori pe zi în prima zi, după care 300 mg (trei comprimate de 100 mg) o dată pe zi.
- Doza recomandată în cazul suspensiei este de 200 mg (o linguriță de 5 ml) administrată de trei sau patru ori pe zi.
- Au existat cazuri în care pacienților li s-a eliberat forma farmaceutică incorectă de medicament, aceștia administrându-și o doză greșită, care a determinat apariția de reacții adverse sau lipsa de eficacitate a medicamentului.
- Pacienții nu trebuie să-și administreze alternativ cele două forme farmaceutice ale medicamentului Noxafil (comprimate și suspensie orală) fără a discuta cu medicul sau cu farmacistul, deoarece astfel poate apărea scăderea eficacității medicamentului sau risc crescut de apariție a reacțiilor adverse.
- Pacienților care doresc informații suplimentare li se recomandă să discute cu farmacistul sau medicul.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Formele farmaceutice comprimate și suspensie orală ale medicamentului Noxafil nu se pot substitui din cauza diferențelor de doză ale fiecărei forme farmaceutice, diferențelor în administrarea împreună cu alimente și concentrația plasmatică obținută. Doza orală recomandată este de 300 mg o dată pe zi la comprimate (ulterior unei doze de încărcare de 300 mg de două ori pe zi în prima zi) și 200 mg de trei sau patru ori pe zi (600 până la 800 mg pe zi) în cazul administrării de suspensie orală.

- În urma substituției au fost raportate erori de medicație, având drept urmare supra- sau sub-dozare și la apariția în consecință a toxicității sau a lipsei de eficacitate.
- Este important ca în prescripția medicală să se precizeze forma farmaceutică și doza corespunzătoare, precum și ca farmaciștii să se asigure de eliberarea formei farmaceutice corecte.
- Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospectul medicamentului Noxafil se află în curs de actualizare, în vederea întăririi atenționării referitoare la diferențele dintre cele două forme farmaceutice; totodată, ambalajul secundar va fi modificat astfel încât să diferențieze mai clar cele două forme farmaceutice și să includă o atenționare referitoare la faptul că formele farmaceutice respective nu trebuie substituite decât cu condiția ajustării dozei.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Noxafil este un medicament antifungic care conține substanța activă posaconazol, din clasa derivaților de triazol. Medicamentul este disponibil sub formă de soluție perfuzabilă, dar și sub formă de comprimate și suspensie orală, destinate administrării pe cale orală. Medicamentul se utilizează în situațiile în care alte medicamente fie nu se pot utiliza, fie sunt ineficace. Acesta este indicat pentru tratarea adulților cu infecții fungice invazive grave precum aspergiloză, fusarioză, cromoblastomicoză, micetom, sau Coccidioidomicoză; totodată, este indicat și în cazul pacienților cu imunitate scăzută (precum pacienții cu transplant), pentru tratarea candidozei orofaringiene (infecții fungice provocate de infecția cu Candida) sau prevenirea infecțiilor fungice invazive.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea este realizată de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), în contextul unei proceduri cunoscute sub denumirea de „variație de tip II”. Opinia CHMP urmează să fie transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu aplicabilă în toate statele membre ale UE.