

הנדון: NOXAFIL® 40 mg/mL Suspension
נוקספיל 40 מ"ג/מ"ל, תרחיף**Dosage Form:** Suspension**Active ingredients and Strength:** Posaconazole 40 mg/mL

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלוניום לרופא ולצרן של **NOXAFIL® Suspension**.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Noxafil oral suspension is indicated for use in the treatment of the following fungal infections in adults:

- Invasive aspergillosis in patients with disease that is refractory to amphotericin B or itraconazole or in patients who are intolerant of these medicinal products;
- Fusariosis in patients with disease that is refractory to amphotericin B or in patients who are intolerant of amphotericin B;
- Chromoblastomycosis and mycetoma in patients with disease that is refractory to itraconazole or in patients who are intolerant of itraconazole;
- Coccidioidomycosis in patients with disease that is refractory to amphotericin B, itraconazole or fluconazole or in patients who are intolerant of these medicinal products;
- Oropharyngeal candidiasis: as first-line therapy in patients who have severe disease or are immunocompromised, in whom response to topical therapy is expected to be poor.
- Zygomycosis, in patients intolerant of, or with disease that is refractory to, alternative therapy.

Refractoriness is defined as progression of infection or failure to improve after a minimum of 7 days of prior therapeutic doses of effective antifungal therapy.

Noxafil oral suspension is also indicated for prophylaxis of invasive fungal infections in the following patients:

- Patients receiving remission- induction chemotherapy for acute myelogenous leukemia (AML) or myelodysplastic syndromes (MDS) expected to result in prolonged neutropenia and who are at high risk of developing invasive fungal infections;
- Hematopoietic stem cell transplant (HSCT) recipients who are undergoing high-dose immunosuppressive therapy for graft versus host disease and who are at high risk of developing invasive fungal infections.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

עדכוניום מהותיים בעלון לרופא
טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Rifamycin antibacterials (rifampicin, rifabutin), flucloxacillin, certain anticonvulsants (phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, primidone), and efavirenz.

Posaconazole concentrations may be significantly lowered in combination; therefore, concomitant use with posaconazole should be avoided unless the benefit to the patient outweighs the risk (see section 4.5).

...

Photosensitivity reaction

Posaconazole may cause increased risk of photosensitivity reaction. Patients should be advised to avoid sun exposure during treatment without adequate protection such as protective clothing and sunscreen with a high sun protection factor (SPF).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Flucloxacillin

Flucloxacillin (a CYP450 inducer) may decrease plasma posaconazole concentrations. Concomitant use of posaconazole and flucloxacillin should be avoided unless the benefit to the patient outweighs the risk (see section 4.4).

4.8 Undesirable effects

Skin and subcutaneous tissue disorders

...

Not Known: photosensitivity reaction[§]

[§]See section 4.4.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן
טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בנוקספיל
לפני נטילת נוקספיל, ספר לרופא שלך אם:

...

עליך להימנע מחשיפה לשמש במשך הטיפול. חשוב לכסות אזורים בעור החשופים לשמש באמצעות בגדים שיספקו הגנה ולהשתמש בקרם הגנה בעל מקדם הגנה גבוה (SPF). כיוון שיכולה להיות עלייה ברגישות העור לקרני השמש מסוג UV.

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

התרופות הבאות עשויות להפחית את היעילות של **נוקספיל** על-ידי הורדת הכמות של **נוקספיל** בדם:

...

• פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה המשמשת נגד זיהומים חיידקיים).

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: לא ניתן להעריך את השכיחות לפי המידע הקיים

...

• אדמומיות בעור

בעלונים לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

NOXAFIL® Suspension מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מזל כהן דאר
רוקחת ממונה
MSD ישראל