

הנדון: NOXAFIL® 40 mg/ml Suspension
נוקספיל 40 מ"ג/מ"ל, תרחיף**Dosage Form:** Suspension**Composition:** Posaconazole 40 mg/ml

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן 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.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

All-trans retinoic acid (ATRA) or tretinoin

As ATRA is metabolised by the hepatic CYP450 enzymes, notably CYP3A4, concomitant administration with posaconazole, which is a strong inhibitor of CYP3A4, may lead to increased exposure to tretinoin resulting in an increased toxicity (especially hypercalcaemia). Serum calcium levels should be monitored and, if needed, appropriate dose adjustments of tretinoin should be considered during the treatment with posaconazole, and during the following days after treatment.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

....

נוקספיל עלולה גם להגדיל את הסיכון לתופעות לוואי של מספר תרופות אחרות על ידי הגדלת הכמות של תרופות אלו בדם. תרופות אלה כוללות:

...

- כלל חומצה טרנס-רטינואית (All-trans retinoic acid - ATRA), הנקראת גם טרטינואין (משמשת לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן הדם).

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,
מיכל סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל

Israeli revised SPC September 2021
Israeli revised PIL September 2021