

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 העלוניום 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.

4.3 Contraindications

...

Co-administration during the initiation and dose-titration phase of venetoclax in Chronic Lymphocytic Leukaemia (CLL) patients (see sections 4.4 and 4.5).

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Venetoclax toxicity

Concomitant administration of strong CYP3A inhibitors, including posaconazole, with the CYP3A4 substrate venetoclax, may increase venetoclax toxicities, including the risk of tumour lysis syndrome (TLS) and neutropenia (see sections 4.3 and 4.5). Refer to the venetoclax SmPC for detailed guidance.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Venetoclax

Compared with venetoclax 400 mg administered alone, co-administration of 300 mg posaconazole, a strong CYP3A inhibitor, with venetoclax 50 mg and 100 mg for 7 days in 12 patients, increased venetoclax C_{max} to 1.6-fold and 1.9-fold, and AUC to 1.9-fold and 2.4-fold, respectively (see sections 4.3 and 4.4).

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן
טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

2.1 אל תיטול נוקספיל אם:

...
- התחלת ליטול ונטוקלקס (venetoclax) או שמעלים באיטיות את מינון הונטוקלקס שלך לטיפול בלוקמיה לימפוציטית כרונית (CLL – chronic lymphocytic leukaemia).

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

- ...
• הינך נוטל ונטוקלקס (תרופה המשמשת לטיפול בסרטן).

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אין ליטול נוקספיל אם הינך נוטל כל אחת מהתרופות הבאות:

- ...
• ונטוקלקס, כאשר משתמשים בו בתחילת הטיפול בסוג של סרטן, לוקמיה לימפוציטית כרונית (CLL).

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

- ...
• ונטוקלקס (משמשת לטיפול בסרטן)

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