

הנדון: נוקספיל 100 מ"ג טבליות עמידות-בקיבה
NOXAFIL® 100 mg gastro-resistant tablets
(Posaconazole)

Dosage Form: Gastro-resistant tablets

Composition: Posaconazole 100 mg

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של נוקספיל 100 מ"ג טבליות עמידות-בקיבה.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Noxafil gastro-resistant tablets are 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.
- 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 gastro-resistant tablets are 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.

4.8 Undesirable effects

...

Immune system disorders

Not known: pseudoaldosteronism

...

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

3. כיצד תשתמש בנוקספיל ?

...

אופן נטילת תרופה זו:

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים.
- אין לרסק, ללעוס, לשבור או להמיס את הטבליה (חסר מידע ממחקרים קליניים בנוגע להשפעה של פעולות אלה על ספיגת הטבליה).
- ניתן ליטול את הטבליות עם או בלי אוכל.

...

4. תופעות לוואי

...

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

- אלדוסטרוניזם מדומה (pseudoaldosteronism), הגורם ללחץ דם גבוה עם רמת אשלגן נמוכה (נראה בבדיקת דם)

...

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® 100 mg gastro-resistant tablets מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
אורית בילין
רוקחת ממונה
MSD ישראל

Israeli revised SPC Aug 2020
Israeli revised PIL Aug 2020