

הנדון: נוקספיל תרחיף - NOXAFIL® Suspension
(Posaconazole)**Dosage Form:** Oral suspension**Composition:** Posaconazole 40 mg/ml

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) 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.

4.8 Undesirable effects

...

Endocrine disordersNot known: pseudoaldosteronism

...

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

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)

...

בעלוני לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלוני נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבל מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

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

בברכה,

אורית בילין

רוקחת ממונה

MSD ישראל