

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 העלון לרופא 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:

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Susceptibility testing breakpoints

Consideration should be given to official and local guidance on the appropriate use of anti-fungal agents.

...

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

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

דיווח על תופעות לוואי לתכשירים רשומים הינו חשוב ומאפשר המשך מעקב אחר מאזן התועלת/סיכון של התכשיר. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>. כמו כן ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת MSD ישראל באמצעות פנייה טלפונית ל-09-9533333.

בברכה,

מזל כהן דאר
רוקחת ממונה
MSD ישראל