

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Noxafil® 300 mg concentrado para solução para perfusão posaconazol

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Noxafil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Noxafil
3. Como utilizar Noxafil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Noxafil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Noxafil e para que é utilizado**

Noxafil contém um medicamento chamado posaconazol. Pertence a um grupo de medicamentos denominados “antifúngicos”. Noxafil é utilizado para prevenir e tratar diferentes infeções causadas por fungos.

O medicamento atua por eliminação ou interrupção do desenvolvimento de alguns tipos de fungos que podem causar infeções.

Noxafil pode ser utilizado em adultos no tratamento dos seguintes tipos de infeções fúngicas quando outros medicamentos antifúngicos não resultaram ou quando teve que interromper o tratamento com estes medicamentos:

- infeções causadas por fungos da família do *Aspergillus*, que não melhoraram durante o tratamento com os medicamentos antifúngicos anfotericina B ou itraconazol, ou quando o tratamento com estes medicamentos teve que ser interrompido;
- infeções causadas por fungos da família do *Fusarium*, que não melhoraram durante o tratamento com anfotericina B, ou quando o tratamento com anfotericina B teve que ser interrompido;
- infeções causadas por fungos que provocam as doenças conhecidas como “cromoblastomicose” e “micetoma”, que não melhoraram durante o tratamento com itraconazol, ou quando o tratamento com itraconazol teve que ser interrompido;
- infeções causadas por um fungo denominado *Coccidioides*, que não melhoraram durante o tratamento com um ou mais dos medicamentos anfotericina B, itraconazol ou fluconazol, ou quando o tratamento com estes medicamentos teve que ser interrompido.

Noxafil pode também ser utilizado para prevenir infeções fúngicas em adultos em risco elevado de contrair uma infeção fúngica, tais como:

- doentes cujo sistema imunitário possa estar enfraquecido devido a quimioterapia para “leucemia mieloide aguda” (LMA) ou “síndromes mielodisplásticas” (SMD)
- doentes a tomar “doses elevadas de terapêutica imunossupressora” após “transplante de células estaminais hematopoiéticas” (TCEH).

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Noxafil

### Não utilize Noxafil

- se tem alergia ao posaconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar: terfenadina, astemizol, cisaprida, pimizida, halofantrina, quinidina, algum medicamento contendo “alcalóides ergotamínicos” tais como a ergotamina ou dihidroergotamina, ou “estatinas” tais como sinvastatina, atorvastatina ou lovastatina.

Não utilize Noxafil se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Noxafil.

Consulte em baixo a secção "Outros medicamentos e Noxafil" para mais informação, incluindo informação sobre outros medicamentos que podem interagir com Noxafil.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Noxafil se:

- alguma vez sofreu uma reação alérgica a outro medicamento antifúngico como cetoconazol, fluconazol, itraconazol ou voriconazol.
- sofre ou sofreu de quaisquer problemas hepáticos (no fígado). Pode necessitar que sejam efetuados testes ao sangue enquanto estiver a tomar Noxafil.
- tem um registo alterado de ritmo cardíaco (ECG) que demonstre um problema denominado intervalo QTc longo
- tem uma fraqueza do músculo cardíaco ou insuficiência cardíaca
- tem um batimento cardíaco muito lento
- sofre de qualquer perturbação do ritmo cardíaco
- sofre de qualquer problema com os níveis de potássio, magnésio ou cálcio no seu sangue.
- está a tomar vincristina, vinblastina ou outro “alcaloide da vinca” (medicamentos utilizados para tratar o cancro).

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou em caso de dúvida), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Noxafil.

### Crianças

Noxafil não deve ser utilizado em crianças (17 anos de idade e mais novos).

### Outros medicamentos e Noxafil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### Não tome Noxafil se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- terfenadina (utilizada para tratar alergias)
- astemizol (utilizado para tratar alergias)
- cisaprida (utilizada para tratar problemas de estômago)
- pimizida (utilizada para tratar sintomas do síndrome de Tourette)
- halofantrina (utilizada para tratar malária)
- quinidina (utilizada para tratar ritmos cardíacos anómalos).

Noxafil pode aumentar a quantidade destes medicamentos no sangue, o que pode provocar alterações muito graves do seu ritmo cardíaco.

- quaisquer medicamentos que contenham “alcaloides ergotamínicos” como a ergotamina ou dihidroergotamina, utilizadas no tratamento da enxaqueca. Noxafil pode aumentar a quantidade destes medicamentos no sangue, o que pode provocar uma redução grave do fluxo sanguíneo para os seus dedos das mãos ou dos pés, causando danos.
- “estatinas”, como sinvastatina, atorvastatina ou lovastatina, utilizadas no tratamento de colesterol elevado.

Não tome Noxafil se alguma das situações referidas acima se aplica a si. Se tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Noxafil.

### Outros medicamentos

Verifique a lista acima fornecida de medicamentos que não podem ser tomados enquanto estiver a tomar Noxafil. Para além dos medicamentos mencionados em cima, existem outros em que o risco de alterações do ritmo cardíaco pode ser maior quando são administrados com posaconazol. Por favor, certifique-se que informa o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar (de prescrição médica obrigatória ou não).

Alguns medicamentos poderão aumentar o risco de efeitos indesejáveis de Noxafil através do aumento da quantidade de Noxafil no sangue.

Os seguintes medicamentos podem diminuir a eficácia de Noxafil pela diminuição da quantidade de Noxafil no sangue:

- rifabutina e rifampicina (utilizadas para tratar determinadas infeções). Se já está a tomar rifabutina, será necessário efetuar testes ao sangue e terá de vigiar alguns possíveis efeitos indesejáveis da rifabutina.
- alguns medicamentos utilizados para tratar ou prevenir convulsões, incluindo fenitoína, carbamazepina, fenobarbital ou primidona.
- efavirenz e fosamprenavir, utilizados no tratamento da infeção por VIH.

Noxafil pode possivelmente aumentar o risco de efeitos indesejáveis de alguns outros medicamentos através do aumento da quantidade destes medicamentos no sangue. Estes medicamentos incluem:

- vincristina, vinblastina e outros “alcaloides da vinca” (utilizados no tratamento do cancro)
- ciclosporina (utilizada durante ou após transplante)
- tacrolimus e sirolimus (utilizados durante ou após transplante)
- rifabutina (utilizada para tratar determinadas infeções)
- medicamentos utilizados para tratar o VIH, denominados inibidores da protease (incluindo lopinavir e atazanavir que são administrados com ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam e outras “benzodiazepinas” (utilizados como sedativos ou relaxante musculares)
- diltiazem, verapamilo, nifedipina, nisoldipina e outros medicamentos denominados “bloqueadores dos canais de cálcio” (utilizados para tratar a hipertensão arterial)
- digoxina (utilizada para tratar a insuficiência cardíaca)
- glipizida ou outras “sulfonilureias” (utilizadas para tratar os níveis elevados de açúcar no sangue)

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou em caso de dúvida), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Noxafil.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou se pensa estar grávida, consulte o seu médico antes de começar a tomar Noxafil. Não utilize Noxafil durante a gravidez, exceto se indicado pelo seu médico assistente.

Se é uma mulher em idade fértil deverá utilizar métodos contraceptivos eficazes enquanto estiver a utilizar Noxafil. Contacte imediatamente o seu médico caso engravide enquanto estiver a utilizar Noxafil.

Não amamente enquanto utilizar Noxafil, uma vez que pequenas quantidades de medicamento poderão passar para o leite materno.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode sentir tonturas, sonolência ou ter visão turva durante o tratamento com Noxafil, o que pode interferir com a sua capacidade de condução de veículos ou utilização de ferramentas ou máquinas. Caso aconteça, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas e contate o seu médico.

### **Noxafil contém sódio**

Este medicamento contém 462 mg (20 mmol) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em atenção para doentes que estão em dieta de controlo de sódio.

### **3. Como utilizar Noxafil**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 300 mg duas vezes por dia no primeiro dia, e 300 mg uma vez por dia a partir daí.

Noxafil concentrado para solução para perfusão irá ser diluído para a concentração correta pelo seu farmacêutico ou enfermeiro.

Noxafil concentrado para solução para perfusão ser-lhe-á sempre preparado e administrado por um profissional de saúde.

Ser-lhe-á administrado Noxafil:

- através de tubo de plástico colocado na sua veia (perfusão intravenosa)
- normalmente durante 90 minutos

A duração do tratamento pode depender do tipo de infeção que tem ou do tempo que o seu sistema imunitário não funciona corretamente e pode ser adaptada individualmente para si pelo seu médico assistente. Não adapte a sua dose nem altere o regime de tratamento sem falar com o seu médico.

### **Caso tenha sido esquecida uma dose de Noxafil**

Como este medicamento irá ser administrado com supervisão médica cuidada, não é provável que uma dose seja esquecida. Contudo, informe o seu médico ou farmacêutico caso pense que foi esquecida uma dose.

### **Quando para o tratamento com Noxafil por indicação do seu médico não deverá ter quaisquer efeitos indesejáveis.**

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Efeitos indesejáveis graves**

**Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:**

- náusea ou vômito (sentir-se ou estar enjoado), diarreia,
- sinais de problemas do fígado, que incluem coloração amarela da pele ou da parte branca dos olhos, urina anormalmente escura ou fezes claras, mal estar sem motivo aparente, problemas de estômago, perda de apetite ou cansaço ou fraqueza anormais, aumento das enzimas hepáticas revelado nas análises ao sangue
- reação alérgica

#### **Outros efeitos indesejáveis**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

#### Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- alteração nos níveis de sais no seu sangue revelado nas análises ao sangue – sinais incluem sentir-se confuso ou fraco
- sensações anormais na pele, tais como dormência, formigueiro, comichão, picada ou ardor
- inchaço, vermelhidão e sensibilidade ao longo da veia através da qual o Noxafil foi administrado
- dor de cabeça
- níveis de potássio baixos – revelados nas análises ao sangue
- níveis de magnésio baixos – revelados nas análises ao sangue
- pressão sanguínea elevada
- perda de apetite, dor ou perturbações no estômago, libertação de gases, boca seca, alterações no paladar
- azia (sensação de acidez/ardor no peito, ascendente para a garganta)
- redução dos “neutrófilos” no sangue, um tipo de glóbulos brancos (neutropenia) – isto pode aumentar o risco de desenvolver infeções e é revelado nas análises ao sangue
- febre
- sentir-se fraco, com tonturas, cansado ou com sonolência
- erupção cutânea
- comichão
- obstipação
- desconforto retal

#### Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- anemia – sinais incluem dor de cabeça, sensação de cansaço ou tonturas, falta de ar, palidez e um nível baixo de hemoglobina nas análises ao sangue
- nível de plaquetas baixo (trombocitopenia) revelado nas análises ao sangue – que pode levar a hemorragia
- nível de “leucócitos” baixo, um tipo de glóbulos brancos (leucopenia) revelado nas análises ao sangue – pode levar a que desenvolva mais infeções
- nível de “eosinófilos” elevado, um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) – pode ocorrer se tiver uma inflamação
- inflamação dos vasos sanguíneos
- problemas no ritmo cardíaco
- convulsões
- lesão nos nervos (neuropatia)
- ritmo cardíaco anormal – revelado num eletrocardiograma (ECG), palpitações, batimento cardíaco lento ou acelerado, pressão arterial alta ou baixa
- pressão sanguínea baixa
- inflamação do pâncreas (pancreatite) – pode provocar dor intensa no estômago
- interrupção do fornecimento de oxigénio ao baço (enfarte esplénico) – pode causar dor aguda no estômago
- problemas graves nos rins – os sinais incluem aumento ou diminuição da urina com cor diferente do normal
- níveis elevados de creatinina no sangue – revelado nas análises ao sangue
- tosse, soluços
- hemorragia nasal
- dor forte no peito quando inspira (dor pleurítica)
- aumento dos gânglios linfáticos (linfadenopatia)
- redução da sensibilidade, especialmente na pele
- tremores
- níveis elevados ou baixos de açúcar no sangue
- visão turva, sensibilidade à luz
- perda de cabelo (alopecia)
- úlceras na boca

- calafrios, sensação de mal-estar geral
- dor, dor nas costas ou no pescoço, dor nos braços ou pernas
- retenção de água (edema)
- alterações menstruais (hemorragias vaginais anormais)
- incapacidade para dormir (insônia)
- ficar totalmente ou parcialmente sem capacidade para falar
- inchaço da boca
- sonhos anormais ou dificuldade em dormir
- problemas de coordenação ou equilíbrio
- inflamação das mucosas
- nariz entupido
- dificuldade em respirar
- desconforto no peito
- sensação de inchaço
- náusea ligeira a grave, vômitos, cólicas e diarreia, normalmente causada por um vírus, dor no estômago
- arrotar
- sentir-se nervoso
- inflamação ou dor no local de injeção

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- pneumonia – sinais incluem falta de ar e produção de expectoração sem cor
- pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos pulmonares (hipertensão pulmonar) o que pode causar danos graves nos seus pulmões e coração
- problemas sanguíneos como por exemplo alterações da coagulação do sangue ou hemorragia prolongada
- reações alérgicas graves, incluindo erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele
- problemas mentais tais como ouvir vozes ou ver coisas que não existem
- desmaio
- problemas no pensamento ou na fala, tremor anormal, especialmente nas mãos, que não consegue controlar
- acidente vascular cerebral – sinais incluem dor, fraqueza, dormência ou formigamento nos braços ou nas pernas
- um ponto sem visibilidade ou preto no campo visual
- insuficiência do coração ou ataque de coração que pode levar a paragem cardíaca e morte, perturbações do ritmo cardíaco, com morte súbita
- coágulos de sangue nas pernas (trombose venosa profunda) – sinais incluem dor intensa ou inchaço nas pernas
- coágulos de sangue nos pulmões (embolia pulmonar) – sinais incluem falta de ar ou dor ao respirar
- hemorragia no estômago ou no intestino – sinais incluem vomitar sangue ou sangue nas fezes
- bloqueio do intestino (obstrução intestinal), especialmente do “íleo”. Este bloqueio irá impedir a passagem do conteúdo do intestino ao intestino grosso, que resulta normalmente em distensão abdominal, vômitos, prisão de ventre grave, perda de apetite e cólicas
- “síndrome urémica hemolítica”, uma situação caracterizada pela destruição de glóbulos vermelhos (hemólise) que pode acontecer com ou sem insuficiência renal
- “pancitopenia”, uma diminuição de todas as células do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) revelada nas análises ao sangue
- grandes manchas roxas na pele (purpura trombocitopénica trombótica)
- inchaço da face ou língua
- depressão
- visão dupla
- dor no peito

- mau funcionamento das glândulas suprarrenais – pode provocar fraqueza, fadiga, perda de apetite, descoloração da pele
- mau funcionamento da glândula hipófise – o que pode provocar diminuição dos níveis sanguíneos de algumas hormonas que afetam o funcionamento dos órgãos sexuais masculinos e femininos
- problemas de audição

Desconhecidos: não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis

- pseudoaldosteronismo, que resulta em pressão sanguínea elevada com nível baixo de potássio (revelado nas análises ao sangue)
- alguns doentes referiram ainda sensação de confusão após a utilização de Noxafil.

Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos efeitos indesejáveis listados em cima.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Noxafil**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C-8°C).
- Após preparação o medicamento deve ser administrado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, a solução pode ser armazenada até 24 horas, a temperatura entre 2°C-8°C (no frigorífico). Este medicamento é de utilização única e qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Noxafil**

A substância ativa é o posaconazol. Cada frasco para injetáveis contém 300 mg de posaconazol.

Os outros componentes são Sulfobutil éter betaciclodextrina sódica (SBECD), edetato dissódico, ácido hidrocloreídrico (concentrado), hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Noxafil e conteúdo da embalagem**

Noxafil concentrado para solução para perfusão é um líquido límpido, incolor a amarelo. Alterações de cor dentro deste intervalo não afetam a qualidade do medicamento.

Este medicamento está disponível em frascos para injetáveis de vidro de utilização única, fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo e com um selo de alumínio.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Baixos

### Fabricante

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11  
dpoc\_belux@merck.com

### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 44 82 4000  
dkmail@merck.com

### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+ 49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

### **Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11  
dpoc\_belux@merck.com

### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel.: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com



**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél. +33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371-67364224  
msd\_lv@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 446 5700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel.: + 40 21 529 2900  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2019.**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

**A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**

Instruções de administração para Noxafil concentrado para solução para perfusão

- Equilibrar o frasco para injetáveis refrigerado de Noxafil à temperatura ambiente.

- Transferir de forma asséptica 16,7 ml de posaconazol para um saco (ou frasco) de utilização intravenosa contendo um solvente para diluição compatível (consultar a lista de solventes em baixo), com um volume entre 150 a 283 ml, dependendo da concentração final que se pretende atingir (não inferior a 1 mg/ml e não superior a 2 mg/ml).
- Administrar via linha venosa central, incluindo um cateter venoso central ou um cateter central inserido periféricamente (PICC), por perfusão intravenosa lenta durante aproximadamente 90 minutos. Noxafil concentrado para solução para perfusão não deve ser administrado por bólus.
- Se não estiver disponível um cateter venoso central, pode ser administrada uma perfusão única através de um cateter venoso periférico com um volume de forma a atingir uma diluição de aproximadamente 2 mg/ml. Quando administrado através de cateter venoso periférico, a perfusão deve ser administrada durante aproximadamente 30 minutos.  
**Nota: Em ensaios clínicos, perfusões periféricas múltiplas administradas através da mesma veia resultaram em reações no local de perfusão (ver secção 4.8).**
- Noxafil é para utilização única.

Os medicamentos abaixo indicados podem ser perfundidos simultaneamente através da mesma via intravenosa (ou cânula) que Noxafil concentrado para solução para perfusão:

Sulfato de amicacina
Caspofungina
Ciprofloxacina
Daptomicina
Cloridrato de dobutamina
Famotidina
Filgrastim
Sulfato de gentamicina
Cloridrato de hidromorfona
Levofloxacina
Lorazepam
Meropenem
Micafungina
Sulfato de morfina
Noradrenalina
Cloreto de potássio
Cloridrato de vancomicina

Quaisquer produtos não mencionados na lista acima, não devem ser administrados concomitantemente com Noxafil, através da mesma via intravenosa (ou cânula).

A solução para perfusão deve ser examinada visualmente de forma a detetar a existência de partículas antes da administração. A solução de Noxafil é incolor a amarelo claro. Alterações de cor dentro deste intervalo não afetam a qualidade do medicamento.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Noxafil não pode ser diluído com:

Solução de Lactato de Ringer
Dextrose a 5% com solução de Lactato de Ringer
Bicarbonato de sódio a 4,2%

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos exceto os mencionados na lista em baixo:

Dextrose 5% em água

Cloreto de sódio 0,9%  
Cloreto de sódio 0,45%  
Dextrose 5% e Cloreto de sódio 0,45%  
Dextrose 5% e Cloreto de sódio 0,9%  
Dextrose 5% e KCl 20 mEq