Prospecto: información para el usuario

Noxafil 300 mg concentrado para solución para perfusión
posaconazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Noxafil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Noxafil
3. Cómo usar Noxafil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Noxafil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Noxafil y para qué se utiliza

Noxafil contiene un medicamento llamado posaconazol, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados "antifúngicos”. Noxafil se utiliza para prevenir y tratar muchas infecciones fúngicas diferentes.

Noxafil actúa matando o deteniendo el crecimiento de algunos tipos de hongos que pueden causar infecciones.

Noxafil se puede utilizar en adultos para tratar las infecciones fúngicas causadas por hongos de la familia *Aspergillus*.

Noxafil se puede utilizar en adultos y niños a partir de 2 años de edad para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:
- infecciones causadas por hongos de la familia *Aspergillus* que no han mejorado durante el tratamiento con los medicamentos antifúngicos amfotericina B o itraconazol o cuando se ha tenido que interrumpir el tratamiento con estos medicamentos;
- infecciones causadas por hongos de la familia *Fusarium* que no han mejorado durante el tratamiento con amfotericina B o cuando se ha tenido que interrumpir el tratamiento con amfotericina B;
- infecciones causadas por hongos que provocan las enfermedades conocidas como “cromoblastomicosis” y “micetoma” que no han mejorado durante el tratamiento con itraconazol o cuando se ha tenido que interrumpir el tratamiento con itraconazol;
- infecciones causadas por un hongo llamado *Coccidioides* que no han mejorado durante el tratamiento con uno o varios medicamentos, amfotericina B, itraconazol o fluconazol, o cuando se ha tenido que interrumpir el tratamiento con estos medicamentos.

Noxafil también se puede utilizar para prevenir infecciones fúngicas en adultos y niños a partir de 2 años de edad con riesgo alto de contraer una infección fúngica, tales como:
- pacientes que presenten un sistema inmunitario débil como consecuencia de haber recibido quimioterapia para "leucemia mielógena aguda" (LMA) o "síndromes mielodisplásicos" (SMD)
- pacientes que estén recibiendo "altas dosis de un tratamiento inmunodepresivo" tras un "trasplante de células madre hematopoyéticas" (TCMH).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Noxafil

No use Noxafil
- si es alérgico a posaconazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando: terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, halofantrina, quinidina, cualquier medicamento que contenga "alcaloides del ergot", como ergotamina o dihidroergotamina, o una "estatina", como simvastatina, atorvastatina o lovastatina.
- si acaba de empezar a tomar venetoclax o su dosis de venetoclax se está aumentando lentamente para el tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC).

No use Noxafil si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Noxafil.

Ver la sección "Uso de Noxafil con otros medicamentos" más adelante para obtener información relacionada con otros medicamentos que pueden interaccionar con Noxafil.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Noxafil si:
- ha presentado una reacción alérgica a otro medicamento antifúngico, como ketoconazol, fluconazol, itraconazol o voriconazol.
- presenta o ha presentado en alguna ocasión problemas hepáticos. Es posible que necesite que le hagan análisis de sangre mientras esté tomando Noxafil.
- presenta una alteración del ritmo cardíaco (ECG) que muestra un problema llamado prolongación del intervalo QTc.
- presenta debilidad del músculo cardíaco o insuficiencia cardiaca.
- presenta un latido del corazón muy lento.
- presenta cualquier alteración del ritmo cardíaco.
- presenta cualquier problema con las cantidades de potasio, magnesio o calcio en sangre.
- está tomando vincristina, vinblastina y otros "alcaloides de la vinca" (medicamentos utilizados para tratar el cáncer).
- está tomando venetoclax (un medicamento utilizado para tratar el cáncer).

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores (o en caso de duda), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Noxafil.

Niños
No se debe dar Noxafil a niños menores de 2 años de edad.

Uso de Noxafil con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Noxafil si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- terfenadina (utilizada para tratar alergias)
- astemizol (utilizado para tratar alergias)
- cisaprida (utilizada para tratar problemas de estómago)
- pimozida (utilizada para tratar síntomas del síndrome de Tourette y enfermedades mentales)
- halofantrina (utilizada para tratar la malaria)
- quinidina (utilizada para tratar alteraciones del ritmo cardíaco).

Noxafil puede incrementar la cantidad de estos medicamentos en la sangre, lo que podría provocar cambios muy graves en su ritmo cardiaco.
- cualquier medicamento que contenga "alcaloides del ergot", tales como ergotamina o dihidroergotamina utilizados para tratar las migrañas. Noxafil puede aumentar la cantidad de

estos medicamentos en la sangre, lo que podría provocar una disminución grave del flujo sanguíneo hacia los dedos de las manos o de los pies y dañarlos.
- una "estatina", como simvastatina, atorvastatina o lovastatina utilizadas para el tratamiento de los niveles altos de colesterol.
- venetoclax cuando se usa al comienzo del tratamiento de un tipo de cáncer, leucemia linfocítica crónica (LLC).

No tome Noxafil si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Noxafil.

Otros medicamentos
Consulte la lista proporcionada anteriormente con los medicamentos que no debe usar mientras esté tomando Noxafil. Además de los medicamentos mencionados anteriormente, hay otros medicamentos que presentan riesgo de problemas en el ritmo cardíaco, que puede ser mayor cuando se toman con posaconazol. Asegúrese de informar a su médico de todos los medicamentos que esté tomando (con o sin receta médica).

Algunos medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos de Noxafil por aumentar la cantidad de Noxafil en la sangre.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir la efectividad de Noxafil al reducir sus niveles en sangre:
- rifabutina y rifampicina (utilizadas para tratar ciertas infecciones). Si ya está tomando rifabutina, tendrá que someterse a un análisis de sangre, así como estar atento a algunos posibles efectos adversos de rifabutina.
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o primidona (utilizadas para tratar o prevenir convulsiones).
- efavirenz y fosamprenavir, utilizados para tratar la infección por VIH.

Noxafil posiblemente aumente el riesgo de efectos adversos de otros medicamentos aumentando la cantidad de éstos en la sangre. Estos medicamentos incluyen:
- vincristina, vinblastina y otros “alcaloides de la vinca” (utilizados para tratar cáncer)
- venetoclax (utilizado para tratar el cáncer)
- ciclosporina (utilizada durante o después de trasplantes)
- tacrolimus y sirolimus (utilizados durante o después de trasplantes)
- rifabutina (utilizada para tratar ciertas infecciones)
- medicamentos utilizados para tratar VIH llamados inhibidores de la proteasa (incluyendo lopinavir y atazanavir, que se administran con ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam u otras "benzodiazepinas" (utilizados como sedantes o relajantes musculares)
- diltiazem, verapamilo, nifedipino, nisoldipino u otros "bloqueantes de los canales de calcio" (utilizados para tratar la presión sanguínea alta)
- digoxina (utilizada para tratar la insuficiencia cardíaca)
- glipizida u otras "sulfonilureas" (utilizadas para tratar niveles altos de azúcar en sangre)
- ácido transretinoico (ATRA), también llamado tretinoína (utilizado para tratar algunos cánceres de sangre).

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores (o en caso de duda), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Noxafil.

Embarazo y lactancia
Informe a su médico si está o cree que podría estar embarazada antes de empezar a tomar Noxafil. No use Noxafil si está embarazada, a menos que se lo indique su médico.
Si es usted una mujer que puede quedarse embarazada debe utilizar medidas anticonceptivas eficaces mientras esté usando Noxafil. Si se queda embarazada mientras está usando Noxafil, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

No dé el pecho mientras esté usando Noxafil, ya que pequeñas cantidades pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
Usted puede sentir mareo, somnolencia o presentar visión borrosa mientras está tomando Noxafil, lo que puede afectar a su capacidad para conducir o usar herramientas o máquinas. En caso de que esto ocurra, no conduzca ni use ninguna herramienta o máquina y póngase en contacto con su médico.

Noxafil contiene sodio
La dosis máxima diaria recomendada de este medicamento contiene 924 mg de sodio (encontrado en la sal de mesa). Esto equivale al 46 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.
Consulte con su médico o farmacéutico si necesita Noxafil 300 mg concentrado para solución para perfusión o más dosis diaria por un periodo prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

Noxafil contiene ciclodextrina
Este medicamento contiene 6.680 mg de ciclodextrina por vial.

3. Cómo usar Noxafil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos es 300 mg dos veces al día el primer día y posteriormente 300 mg una vez al día.

La dosis recomendada para niños de 2 años hasta menos de 18 años es 6 mg/kg hasta un máximo de 300 mg dos veces al día el primer día y, posteriormente, 6 mg/kg hasta un máximo de 300 mg una vez al día.

Su farmacéutico o enfermero diluirá Noxafil concentrado para solución para perfusión hasta la concentración correcta.

Siempre le preparará y administrará Noxafil concentrado para solución para perfusión un profesional sanitario.
Se le administrará Noxafil:
- a través de un tubo de plástico colocado en su vena (perfusión intravenosa)
- normalmente durante 90 minutos

La duración del tratamiento puede depender del tipo de infección que tenga o del periodo de tiempo durante el cual su sistema inmunitario no esté funcionando correctamente, y puede ser adaptada individualmente para usted por su médico. No adapte su dosis usted mismo antes de consultar a su médico, ni cambie su pauta de tratamiento.

Si olvidó una dosis de Noxafil
Puesto que este medicamento se administra bajo estricta supervisión médica, es improbable que se omita una dosis. No obstante, si piensa que han podido olvidar administrarle una dosis, informe a su médico o farmacéutico.

Cuando su médico interrumpa el tratamiento con Noxafil no debería experimentar ningún efecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero de inmediato si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves; es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- náuseas o vómitos (sentirse o estar enfermo), diarrea
- signos de problemas hepáticos, que incluyen amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos, orina inusualmente oscura o heces pálidas, sentirse enfermo sin motivo aparente, problemas del estómago, pérdida de apetito o cansancio o debilidad inusuales, un aumento de las enzimas hepáticas detectado en los análisis de sangre
- reacción alérgica

Otros efectos adversos
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: lo siguiente puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- un cambio en los niveles de sales en sangre detectado en los análisis de sangre, cuyos signos incluyen sensación de confusión o debilidad
- sensaciones anormales en la piel, tales como entumecimiento, hormigueo, picor, cosquilleo reptante, pinchazos o ardor
- hinchazón, enrojecimiento y dolor a lo largo de la vena en la que se administró Noxafil
- dolor de cabeza
- niveles bajos de potasio, detectados en los análisis de sangre
- niveles bajos de magnesio, detectados en los análisis de sangre
- presión arterial alta
- pérdida de apetito, dolor de estómago o malestar estomacal, flatulencia, boca seca, cambios en el sentido del gusto
- ardor de estómago (sensación de ardor en el pecho que asciende hasta la garganta)
- niveles bajos de "neutrófilos", un tipo de glóbulo blanco (neutropenia), lo que puede hacerle más propenso a contraer infecciones y que se detectan en los análisis de sangre
- fiebre
- sensación de debilidad, mareo, cansancio o somnolencia
- erupción
- picor
- estreñimiento
- molestias rectales

Poco frecuentes: lo siguiente puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- anemia, cuyos signos incluyen dolores de cabeza, sensación de cansancio o mareo, respiración difícil o palidez y bajos niveles de hemoglobina detectados en los análisis de sangre
- niveles de plaquetas bajos (trombocitopenia), detectados en los análisis de sangre. Esto puede producir hemorragias
- niveles bajos de "leucocitos", un tipo de glóbulo blanco (leucopenia), detectados en los análisis de sangre. Esto puede hacerle más susceptible a las infecciones
- niveles altos de "eosinófilos", un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia). Esto puede aparecer si presenta un proceso inflamatorio
- inflamación de los vasos sanguíneos
- problemas con el ritmo cardiaco
- ataques (convulsiones)
- daño neurológico (neuropatía)

- ritmo cardiaco anormal, detectado en un electrocardiograma (ECG), palpitaciones, latido cardiaco lento o rápido, presión arterial alta o baja
- presión arterial baja
- inflamación del páncreas (pancreatitis). Esto puede provocar dolor de estómago intenso
- interrupción del aporte de oxígeno al bazo (infarto esplénico), lo que puede producir dolor de estómago intenso
- problemas renales graves, cuyos signos incluyen aumento o disminución de la micción con orina que presenta un color diferente del habitual
- niveles sanguíneos de creatinina altos, detectados en los análisis de sangre
- tos, hipo
- hemorragias nasales
- dolor punzante e intenso en el pecho al respirar (dolor pleurítico)
- inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)
- disminución de la sensibilidad, especialmente en la piel
- temblores
- niveles de azúcar en sangre altos o bajos
- visión borrosa, sensibilidad a la luz
- pérdida de pelo (alopecia)
- úlceras bucales
- tiritona, sensación habitual de malestar
- dolor, dolor de espalda o cuello, dolor en brazos o piernas
- retención de líquidos (edema)
- problemas menstruales (sangrado vaginal anormal)
- incapacidad para dormir (insomnio)
- incapacidad total o parcial para hablar
- hinchazón de la boca
- sueños anormales o problemas para dormir
- problemas de coordinación o de equilibrio
- inflamación de la mucosa
- congestión nasal
- dificultad respiratoria
- molestias en el pecho
- sentirse hinchado
- náuseas, vómitos, calambres y diarrea de leves a graves, normalmente provocados por un virus, dolor de estómago
- eructos
- sensación de inquietud
- inflamación o dolor en el lugar de la inyección

<u>Raros: lo siguiente puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes</u>
- neumonía, cuyos signos incluyen sensación de falta de aliento y producción de flemas decoloradas
- presión sanguínea alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (hipertensión pulmonar), que puede ocasionar daños graves a los pulmones y al corazón
- problemas sanguíneos tales como coagulación inusual de la sangre o sangrado prolongado
- reacciones alérgicas graves, incluyendo erupción cutánea generalizada con ampollas y exfoliación de la piel
- problemas mentales, como oír voces o ver cosas que no están ahí
- desmayo
- problemas al pensar o al hablar, movimientos bruscos, especialmente en sus manos, que no puede controlar
- accidente cerebrovascular, cuyos signos incluyen dolor, debilidad, entumecimiento o cosquilleo en las extremidades
- presencia de un punto ciego o mancha oscura en el campo de visión

- insuficiencia cardíaca o ataque al corazón, que puede provocar una parada cardiaca y la muerte, problemas con el ritmo cardíaco con muerte súbita
- coágulos sanguíneos en las piernas (trombosis venosa profunda), cuyos signos incluyen dolor intenso o hinchazón de las piernas
- coágulos sanguíneos en sus pulmones (embolismo pulmonar), cuyos signos incluyen sensación de falta de aire o dolor al respirar
- hemorragia en el estómago o el intestino, cuyos signos incluyen vomitar sangre o sangre en las heces
- un bloqueo del intestino (obstrucción intestinal), especialmente del "íleon". Dicho bloqueo impide que los contenidos del intestino pasen a través del colon y cuyos signos incluyen sensación de hinchazón, vómitos, estreñimiento grave, pérdida de apetito y retortijones
- "síndrome urémico hemolítico" que aparece cuando se produce la destrucción de los glóbulos rojos (hemolisis), que puede darse con o sin insuficiencia renal
- "pancitopenia", nivel bajo de todas las células sanguíneas (glóbulos rojos, blancos y plaquetas), detectada en los análisis de sangre
- manchas moradas y grandes en la piel (púrpura trombocitopénica trombótica)
- inflamación de la cara o lengua
- depresión
- visión doble
- dolor de mama
- funcionamiento inadecuado de las glándulas adrenales, lo que puede producir debilidad, cansancio, pérdida de apetito, decoloración de la piel
- funcionamiento inadecuado de la glándula pituitaria, lo que puede producir bajos niveles en sangre de algunas hormonas que afectan a la función de los órganos sexuales masculinos o femeninos
- problemas para oír
- pseudoaldosteronismo, que produce presión sanguínea alta con un nivel bajo de potasio (aparece en el análisis de sangre)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- algunos pacientes también han comunicado sentirse confusos tras tomar Noxafil.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los efectos adversos descritos anteriormente.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Noxafil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC).

Una vez preparado, el medicamento se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, la solución se puede conservar hasta 24 horas entre 2º C y 8 ºC (en nevera). Este medicamento es de un solo uso y toda la solución que no se haya utilizado se debe desechar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Noxafil
- El principio activo es posaconazol. Cada vial contiene 300 mg de posaconazol.
- Los demás componentes son: sulfobutil éter beta-ciclodextrina sódica (SBECD), edetato de disodio, ácido clorhídrico (concentrado), hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Noxafil concentrado para solución para perfusión es un líquido transparente, de incoloro a amarillo. Variaciones de color que se encuentren dentro de este intervalo no afectan a la calidad del medicamento.

Este medicamento está disponible en un vial de vidrio de un solo uso cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y un precinto de aluminio.

Titular de la autorización de comercialización
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@msd.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

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@msd.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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+ 49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

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

Ελλάδα
MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@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@msd.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.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

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
dpoc_austria@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 (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2024.

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de administración de Noxafil concentrado para solución para perfusión

- Templar el vial refrigerado de Noxafil hasta que alcance la temperatura ambiente.
- Transferir de forma aséptica 16,7 ml de posaconazol a una bolsa (o frasco) para perfusión intravenosa que contenga un disolvente de mezcla compatible (ver debajo la lista de disolventes) utilizando un rango de volumen de 150 ml a 283 ml dependiendo de la concentración final que se quiera obtener (no inferior a 1 mg/ml y no superior a 2 mg/ml).
- Administrar a través de una vía venosa central, lo que incluye un catéter venoso central o un catéter central de inserción periférica (CCIP), mediante una perfusión intravenosa lenta durante aproximadamente 90 minutos. Noxafil concentrado para solución para perfusión no se debe administrar en forma de bolo.
- Si no se dispone de un catéter venoso central, se puede administrar una única perfusión a través de un catéter venoso periférico con el volumen adecuado para obtener una dilución de aproximadamente 2 mg/ml. En este caso, la perfusión se debe administrar durante aproximadamente 30 minutos.
  Nota: en los estudios clínicos, las perfusiones periféricas múltiples realizadas a través de la misma vena tuvieron como consecuencia la aparición de reacciones en el lugar de la perfusión (ver sección 4.8).
- Noxafil es de un solo uso.

Los siguientes medicamentos se pueden infundir a la vez que Noxafil concentrado para solución para perfusión y a través de la misma vía (o cánula) intravenosa:

Sulfato de amikacina
Caspofungina
Ciprofloxacino
Daptomicina
Hidrocloruro de dobutamina
Famotidina
Filgrastim
Sulfato de gentamicina
Hidrocloruro de hidromorfona
Levofloxacino
Lorazepam
Meropenem
Micafungina
Sulfato de morfina
Bitartrato de noradrenalina
Cloruro potásico
Hidrocloruro de vancomicina

No se debe administrar junto con Noxafil a través de la misma vía (o cánula) intravenosa ningún medicamento que no esté incluido en esta tabla.

Antes de su administración, la solución para perfusión se debe inspeccionar visualmente para detectar la presencia de partículas. La solución de Noxafil oscila de incolora a amarillo pálido. Las variaciones de color que se encuentren dentro de este intervalo no afectan a la calidad del medicamento.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Noxafil no se debe diluir con:

Solución Ringer Lactato
Glucosa al 5 % con solución Ringer Lactato
Bicarbonato de sodio al 4,2 %

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados a continuación:

Glucosa al 5 % en agua
Cloruro sódico al 0,9 %
Cloruro sódico al 0,45 %
Glucosa al 5 % y cloruro sódico al 0,45 %
Glucosa al 5 % y cloruro sódico al 0,9 %
Glucosa al 5 % y 20 mEq de KCl