



A/C  
Diretor Serviço Farmacêutico

Paço de Arcos, 22 junho de 2016

**Assunto: Noxafil 300 mg Concentrado para solução para perfusão (Posaconazol) – Discrepância entre a quantidade de sódio descrita no RCM e no FI. Nº registo nacional: 5622931**

Exmo(a). Sr(a) Doutor(a),

A seguinte comunicação enviada pela Merck Sharp & Dohme, Ltd (MSD), em conjunto com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o INFARMED, I.P., é apenas para V. informação.

**Resumo:**

- Foi identificada uma discrepância entre o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) do medicamento Noxafil (posaconazol) 300 mg IV, relativamente à quantidade de sódio existente neste medicamento
- O RCM refere corretamente 462 mg de sódio por dose, enquanto o FI refere incorretamente 426 mg por dose
- Não existe risco aumentado para o doente e não são necessárias ações adicionais.

**Informação adicional**

A MSD, vem por este meio informar acerca de uma incorreção no Folheto Informativo (FI) de Noxafil (posaconazol) 300 mg concentrado para solução para perfusão (NOXAFIL IV). O FI refere, incorretamente, na seção 2, que cada dose de medicamento contém 426 mg de sódio, no entanto a quantidade correta de sódio por dose é de 462 mg. Esta incorreção não consta no Resumo das Características do Medicamento (RCM). Não há risco de erro médico associado à utilização do FI contendo a incorreção. Esta comunicação é apenas informativa.

A MSD, em concordância com a EMA e o INFARMED, I.P., acredita que não é provável que esta incorreção afete a utilização clínica de NOXAFIL IV, ou coloque os doentes em risco, mesmo os que estão em dieta controlada em sódio. Estes doentes, e os profissionais de saúde que administram o medicamento, estão alertados para o facto de o medicamento conter sódio. Não é provável que a diferença entre a quantidade referida no FI e a quantidade real de sódio, ou seja 36 mg, tenha um efeito clínico significativo no doente ou que se traduza numa posologia incorreta.

De forma a evitar uma rutura de stock, a EMA concordou com a distribuição de lotes de NOXAFIL IV que estão já embalados até que estejam disponíveis lotes com o FI correto. Uma vez disponíveis, iremos cessar a distribuição de unidades contendo o FI incorreto.

Nº do Lote de Noxafil IV que contém FI incorreto	Prazo de validade
4PAR80301	12/2016

A MSD lamenta esta incorreção e está, desde já, a tentar perceber o que esteve na origem desta inconsistência.

#### **Informação de contacto**

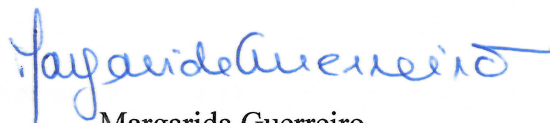
#### **Ponto de contacto para informação adicional:**

MSD Portugal:

- Margarida Guerreiro  
*Quality Responsible Person*  
MSD, Portugal  
[margarida.guerreiro@merck.com](mailto:margarida.guerreiro@merck.com)  
+351214465700
- Andreia Lemos  
*Regulatory Affairs Specialist*  
MSD, Portugal  
[andreia.lemos@merck.com](mailto:andreia.lemos@merck.com)  
+351214468740



Sofia Oliveira  
Regulatory Affairs Country Lead



Margarida Guerreiro  
Diretora Técnica