Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Noxafil® 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Posaconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Noxafil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Noxafil beachten?
3. Wie ist Noxafil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Noxafil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Noxafil und wofür wird es angewendet?

Noxafil enthält einen Wirkstoff, der Posaconazol genannt wird. Er gehört zur Gruppe der so genannten „Antimykotika“. Er wird zur Vorbeugung und Behandlung einer Vielzahl von verschiedenen Pilzinfektionen verwendet.

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es einige Pilzarten, die beim Menschen Infektionen verursachen können, abtötet oder deren Wachstum hemmt.

Noxafil kann bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen angewendet werden, wenn andere Antimykotika nicht gewirkt haben oder Sie diese absetzen mussten:

– Infektionen, verursacht durch Pilze der *Aspergillus*-Familie, die sich während einer antimykotischen Behandlung mit Amphotericin B oder Itraconazol nicht gebessert haben oder wenn diese Medikamente abgesetzt werden mussten;
– Infektionen, verursacht durch Pilze der *Fusarium*-Familie, die sich während einer Behandlung mit Amphotericin B nicht gebessert haben oder wenn Amphotericin B abgesetzt werden musste;
– Infektionen, verursacht durch Pilze, die Zustände, bekannt unter dem Namen „Chromoblastomykose“ und „Myzetom“, verursachen, die sich während einer

Behandlung mit Itraconazol nicht gebessert haben oder wenn Itraconazol abgesetzt werden musste;

– Infektionen verursacht durch Pilze genannt *Coccidioides,* die sich während einer Behandlung mit einem oder mehreren der Arzneimittel Amphotericin B, Itraconazol oder Fluconazol nicht gebessert haben oder wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden mussten;
– Nicht vorbehandelte Infektionen im Mund- oder Rachenraum (bekannt als „Soor“), verursacht durch *Candida* genannte Pilze.

Dieses Arzneimittel kann auch, um Pilzinfektionen vorzubeugen, bei Erwachsenen eingesetzt werden, die ein hohes Risiko haben, eine Pilzinfektion zu entwickeln, wie z. B.
:

– Patienten, deren Immunsystem aufgrund einer Chemotherapie gegen „akute myeloische Leukämie“ (AML) oder „myelodysplastische Syndrome“ (MDS) geschwächt ist
– Patienten, die eine „Hochdosis-Immunsuppressionstherapie“ im Anschluss an eine „hämatopoetische Stammzelltransplantation“ (HSZT) erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Noxafil beachten?

Noxafil darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Posaconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie Terfenadin, Astemizol, Cisaprid, Pimozid, Halofantrin, Chinidin oder Arzneimittel anwenden, die „Mutterkornalkaloide“ wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin enthalten oder wenn Sie ein „Statin“ wie Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin einnehmen.
– wenn Sie gerade begonnen haben, Venetoclax einzunehmen, oder Ihre Venetoclax-Dosis langsam erhöht wird, um eine *chronische lymphatische Leukämie* (CLL; eine Art von Blutkrebs) zu behandeln.

Nehmen Sie Noxafil nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Einnahme von Noxafil bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beachten Sie im unten stehenden Abschnitt „Einnahme von Noxafil zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weitere Informationen zu Angaben über weitere Arzneimittel, die mit Noxafil in Wechselwirkung treten können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Noxafil einnehmen, wenn:

– bei Ihnen jemals Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere Antimykotika wie Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol oder Voriconazol aufgetreten sind.
– Sie Leberprobleme haben oder jemals hatten. Unter Umständen benötigen Sie dann Blutuntersuchungen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.
– bei Ihnen schwere Durchfälle oder Erbrechen auftreten, da diese die Wirksamkeit dieses Arzneimittels herabsetzen können.
– Sie eine veränderte Herzrhythmus-Kurve (EKG) haben, die auf ein Problem hinweist, das „langes QTc-Intervall“ genannt wird.
– Sie eine Herzmuskelschwäche oder Herzinsuffizienz haben.
– Sie sehr langsamen Herzschlag haben.
– Sie Herzrhythmusstörungen haben.
– die Blutspiegel von Kalium, Magnesium oder Calcium gestört sind.
– Sie Vincristin, Vinblastin oder andere als „Vinca-Alkaloide“ bezeichnete Arzneimittel im Rahmen einer Krebsbehandlung erhalten.
– Sie Venetoclax einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Noxafil einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Wenn Sie während der Einnahme von Noxafil schweren Durchfall oder Erbrechen (Übelkeit) entwickeln, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da dies dazu führen kann, dass es nicht ausreichend wirkt. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

Kinder

Noxafil Suspension zum Einnehmen ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (17 Jahre und jünger) vorgesehen.

Einnahme von Noxafil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Noxafil nicht ein, wenn Sie einen der folgenden Arzneistoffe einnehmen:

– Terfenadin (zur Behandlung von Allergien)

- Astemizol (zur Behandlung von Allergien)
- Cisaprid (zur Behandlung bei Magenproblemen)
- Pimozid (zur Behandlung von Symptomen des Tourette-Syndroms und von Geisteskrankheiten)
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).

Noxafil kann die Menge dieser Arzneimittel im Blut erhöhen, was zu sehr schweren Herzrhythmusstörungen führen kann.

- Arzneimittel, die „Mutterkornalkaloide“ wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne) enthalten. Noxafil kann die Menge dieser Arzneimittel im Blut erhöhen, was zu einer starken Abnahme der Blutversorgung von Ihren Fingern oder Zehen und damit zu deren Schädigung führen kann.
- Ein „Statin“ wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin, das zur Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten eingesetzt wird.
- Venetoclax, wenn es zu Beginn der Behandlung einer Art von Krebs, der *chronischen lymphatischen Leukämie* (CLL), eingesetzt wird.

Nehmen Sie Noxafil nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Andere Arzneimittel

Bitte beachten Sie die oben stehende Liste der Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Noxafil einnehmen dürfen. Neben den oben genannten Arzneimitteln gibt es weitere Arzneimittel, die ein Risiko für Herzrhythmusstörungen bergen, das noch höher sein kann, wenn die Arzneimittel zusammen mit Noxafil eingenommen werden. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden (verschreibungspflichtige oder nicht verschreibungspflichtige).

Bestimmte Arzneimittel können das Nebenwirkungsrisiko von Noxafil durch Anstieg der Menge von Noxafil im Blut erhöhen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Noxafil herabsetzen, indem sie die Menge an Noxafil im Blut vermindern:

– Rifabutin und Rifampicin (zur Behandlung bestimmter Infektionen). Wenn Sie bereits mit Rifabutin behandelt werden, werden Sie einen Bluttest benötigen und auf einige mögliche Nebenwirkungen von Rifabutin achten müssen.
– Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital oder Primidon (zur Behandlung oder Vorbeugung von epileptischen Anfällen).
– Efavirenz und Fosamprenavir, zur Behandlung von HIV-Infektionen.

– Arzneimittel, die zur Absenkung der Magensäure angewendet werden wie Cimetidin und Ranitidin oder Omeprazol und ähnliche Arzneimittel, sogenannte Protonenpumpen-Hemmer.

Noxafil kann möglicherweise das Nebenwirkungsrisiko einiger anderer Arzneimittel durch Anstieg ihrer Mengen im Blut erhöhen. Hierzu gehören:
– Vincristin, Vinblastin und andere „Vinca-Alkaloide“ (zur Behandlung von Krebs)
– Venetoclax (zur Behandlung von Krebs)
– Ciclosporin (zur Anwendung während oder nach einer Transplantation)
– Tacrolimus und Sirolimus (zur Anwendung während oder nach einer Transplantation)
– Rifabutin (zur Behandlung bestimmter Infektionen)
– Arzneimittel zur Behandlung von HIV, sogenannte Proteaseinhibitoren (einschließlich Lopinavir und Atazanavir, die zusammen mit Ritonavir angewendet werden)
– Midazolam, Triazolam, Alprazolam oder andere „Benzodiazepine“ (Beruhigungs- oder Muskelentspannungsmittel)
– Diltiazem, Verapamil, Nifedipin, Nisoldipin oder andere „Calciumkanalblocker“ (zur Behandlung von Bluthochdruck)
– Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
– Glipizid oder andere „Sulfonylharnstoffe“ (zur Behandlung von hohem Blutzucker)

– Tretinoin, auch all-trans-Retinsäure (ATRA) genannt (zur Behandlung bestimmter Arten von Blutkrebs).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Noxafil einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme von Noxafil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Um die Resorption von Posaconazol zu verbessern, sollte es, wann immer möglich, während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder einem Nahrungsergänzungsmittel-Getränk eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Noxafil einzunehmen?“). Es liegen keine Informationen zur Wirkung von Alkohol auf Posaconazol vor.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung von Noxafil Ihren Arzt um Rat.

Nehmen Sie Noxafil nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat Sie hierzu angewiesen.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung während der Einnahme dieses Arzneimittels anwenden. Wenn

Sie während der Behandlung mit Noxafil schwanger werden, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Während der Behandlung mit Noxafil dürfen Sie nicht stillen, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass geringe Mengen in die Muttermilch übertreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen, wenn Sie Noxafil einnehmen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Treten diese Umstände ein, so führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Noxafil enthält Glucose

Noxafil enthält etwa 1,75 g Glucose in 5 ml der Suspension. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Noxafil enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml Suspension, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Noxafil enthält Natriumbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natriumbenzoat (E 211) pro 5 ml Suspension.

Noxafil enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 1,25 mg Benzylalkohol pro 5 ml Suspension. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Noxafil enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 24,75 mg Propylenglycol (E 1520) pro 5 ml Suspension.

3. Wie ist Noxafil einzunehmen?

Wechseln Sie nicht zwischen Noxafil Suspension zum Einnehmen und Noxafil Tabletten oder Noxafil magensaftresistentem Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, weil dies zu einer unzureichenden Wirksamkeit oder zu einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen führen könnte.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung und Ihren Gesundheitszustand überwachen, um die Dauer der Einnahme von Noxafil zu bestimmen und um zu entscheiden, ob eine Änderung Ihrer täglichen Dosis notwendig ist.

Die unten stehende Tabelle führt die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer abhängig vom Typ der Infektion, die bei Ihnen vorliegt, auf und kann individuell für Sie durch Ihren Arzt angepasst werden. Passen Sie Ihre Dosis nicht eigenmächtig an oder ändern Sie nicht Ihr Dosierungsschema, bevor Sie Ihren Arzt konsultiert haben.

Wann immer möglich ist Posaconazol während einer oder unmittelbar nach einer Nahrungsaufnahme bzw. einem Nahrungsergänzungsmittel-Getränk einzunehmen.

Anwendungsgebiet	**Empfohlene Dosis und Behandlungsdauer**
Behandlung unempfindlicher Pilzinfektionen *(Invasive Aspergillose, Fusariose, Chromoblastomykose/Myzetom, Kokzidioidomykose)*	Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (ein Messlöffel zu 5 ml) viermal täglich. Sofern von Ihrem Arzt empfohlen, können Sie alternativ 400 mg (zwei Messlöffel zu 5 ml) zweimal täglich einnehmen, vorausgesetzt, dass Sie beide Dosen während oder nach einer Mahlzeit bzw. einem Nahrungsergänzungsmittel-Getränk einnehmen können.
Erstbehandlung bei Soor	Nehmen Sie am ersten Behandlungstag 200 mg (ein Messlöffel zu 5 ml) einmal täglich. Nehmen Sie nach dem ersten Tag 100 mg (2,5 ml) einmal täglich.
Vorbeugung von schweren Pilzinfektionen	Nehmen Sie 200 mg (ein Messlöffel zu 5 ml) dreimal täglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Noxafil eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, zu viel Noxafil eingenommen zu haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder an einen Angehörigen eines Gesundheitsberufs.

Wenn Sie die Einnahme von Noxafil vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken und folgen Sie dann dem gewohnten Rhythmus. Ist es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis, so nehmen Sie diese zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, da Sie unter Umständen eine sofortige medizinische Behandlung benötigen:

– Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall
– Anzeichen für Leberprobleme wie z. B. Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, ungewöhnlich dunkler Urin oder heller Stuhl, Krankheitsgefühl ohne erkennbaren Grund, Magenprobleme, Appetitverlust oder ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, bei Bluttests nachgewiesener Anstieg von Leberenzymen
– Allergische Reaktion

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bei Bluttests nachgewiesene Veränderung des Salzgehalts im Blut – Anzeichen umfassen Gefühle der Verwirrtheit oder Schwäche
- Ungewöhnliche Empfindungen der Haut wie z. B. Gefühllosigkeit, Kribbeln, Jucken, Kriechen, Stechen oder Brennen
- Kopfschmerzen
- Niedrige Kaliumspiegel – bei Bluttests nachgewiesen
- Niedrige Magnesiumspiegel – bei Bluttests nachgewiesen
- Hoher Blutdruck
- Appetitverlust, Magenschmerzen oder -verstimmung, Blähungen, Mundtrockenheit, Geschmacksveränderung
- Sodbrennen (brennendes, bis zum Hals aufsteigendes Gefühl im Brustkorb)
- Niedrige Werte der „Neutrophilen“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) – dies kann bei Ihnen die Wahrscheinlichkeit für Infektionen erhöhen und kann bei Bluttests nachgewiesen werden
- Fieber
- Schwächegefühl, Schwindel, Müdigkeit oder Schläfrigkeit

- Ausschlag
- Jucken
- Verstopfung
- Beschwerden im Mastdarmbereich

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutarmut (Anämie) – Anzeichen umfassen Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Schwindel, Kurzatmigkeit oder blasses Aussehen und einen bei Bluttests nachgewiesenen niedrigen Hämoglobinspiegel
- Bei Bluttests nachgewiesene geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), was zu Blutungen führen kann
- Bei Bluttests nachgewiesene geringe Anzahl an „Leukozyten“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), wodurch Sie infektionsanfälliger werden können
- Hohe Spiegel an „Eosinophilen“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) – dies kann bei Entzündungen auftreten
- Entzündungen der Blutgefäße
- Herzrhythmusstörungen
- Anfälle (Krämpfe)
- Nervenschädigung (Neuropathie)

- Herzrhythmusstörungen – nachgewiesen mittels EKG, Herzklopfen, langsamer oder schneller Herzschlag, hoher oder niedriger Blutdruck
- Niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), was zu schweren Magenschmerzen führen kann
- Unterbrochene Sauerstoffzufuhr zur Milz (Milzinfarkt) – was zu schweren Magenschmerzen führen kann
- Schwerwiegende Nierenprobleme – Anzeichen umfassen vermehrtes oder vermindertes Wasserlassen von farbverändertem Urin
- Hohe Kreatinin-Blutspiegel – bei Bluttests nachgewiesen
- Husten, Schluckauf
- Nasenbluten
- Starker stechender Schmerz im Brustkorb beim Einatmen (Pleuraschmerz)
- Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie)
- Vermindertes Empfindlichkeitsgefühl, insbesondere auf der Haut
- Tremor
- Hohe oder niedrige Blutzuckerwerte
- Verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall (Alopezie)

- Mundgeschwüre
- Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein
- Schmerzen, Rücken- oder Nackenschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen
- Wasseransammlung (Ödem)
- Menstruationsstörungen (ungewöhnliche Blutungen aus der Scheide)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Völlige oder teilweise Unfähigkeit zu sprechen
- Schwellung am Mund
- Ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen
- Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen
- Schleimhautentzündung
- Verstopfte Nase
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Beschwerden in der Brust
- Blähgefühl
- Schwache bis schwerwiegende Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe und Durchfall, üblicherweise durch Viren verursacht, Magenschmerzen
- Aufstoßen
- Unruhegefühl

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Pneumonie – Anzeichen umfassen Kurzatmigkeit und Produktion von verfärbtem Schleim
- Hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale Hypertonie), was schwerwiegende Schäden an Lunge und Herz verursachen kann
- Störungen im Blut wie anormale Blutgerinnung oder verlängerte Blutungszeit
- Schwere allergische Reaktionen, einschließlich großflächiger blasiger Ausschlag und sich schälende Haut
- Psychische Probleme wie z. B. Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind
- Ohnmacht
- Probleme beim Denken oder Sprechen, unkontrollierbare Zuckungen, insbesondere in den Händen
- Schlaganfall – Anzeichen umfassen Schmerz, Schwäche, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen
- Blinder oder dunkler Punkt im Gesichtsfeld
- Herzversagen oder Herzanfall, was zum Herzstillstand und zum Tod führen könnte, Herzrhythmusstörungen mit plötzlichem Tod

- Blutgerinnsel in den Beinen (tiefe Venenthrombose) – Anzeichen umfassen starke Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen
- Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie) – Anzeichen umfassen Kurzatmigkeit oder Schmerzen beim Atmen
- Einblutungen im Magen oder Darm – Anzeichen umfassen Erbrechen von Blut oder Blut im Stuhl
- Darmblockade (Darmobstruktion), insbesondere im „Ileum“. Die Blockade wird den Abtransport des Darminhalts in untere Abschnitte des Darms verhindern – Anzeichen umfassen Blähgefühl, Erbrechen, starke Verstopfung, Appetitverlust und Krämpfe
- „Hämolytisches urämisches Syndrom“ – wenn rote Blutkörperchen aufplatzen (Hämolyse), was mit oder ohne Nierenversagen einhergehen kann
- „Panzytopenie“, niedriger Wert bei allen Blutzellen (rote und weiße Blutkörperchen sowie Blutplättchen) – bei Bluttests nachgewiesen
- Große lilafarbene Hautverfärbungen (thrombotische thrombozytopenische Purpura)
- Schwellung des Gesichts oder der Zunge
- Depression
- Doppeltsehen
- Schmerzen in der Brust

- Fehlfunktion der Nebennieren – dies kann zu Schwäche, Müdigkeit, Appetitverlust und Hautverfärbung führen
- Fehlfunktion der Hirnanhangdrüse – dies kann zu niedrigen Blutspiegeln einiger Hormone führen, die einen Einfluss auf die Funktion der männlichen oder weiblichen Sexualorgane haben
- Probleme beim Hören
- Pseudoaldosteronismus, der zu hohem Blutdruck mit einem niedrigen Kaliumspiegel führt (bei Bluttests nachgewiesen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Einige Patienten haben nach der Einnahme von Noxafil auch über Verwirrtheitsgefühl berichtet

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, https://www.afmps.be, Abteilung Vigilanz:

Website: https://www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg, Website: https://www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH,

Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Noxafil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „ Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Verbleibt Ihnen vier Wochen nach dem ersten Öffnen Suspension in der Flasche, so dürfen Sie diese nicht mehr einnehmen. Bringen Sie Flaschen mit nicht eingenommener Suspension zurück zu Ihrem Apotheker.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Noxafil enthält

– Der Wirkstoff in Noxafil ist: Posaconazol. Jeder Milliliter der Suspension zum Einnehmen enthält 40 Milligramm Posaconazol.
– Die sonstigen Bestandteile in der Suspension sind: Polysorbat 80, Simeticon, Natriumbenzoat (E 211), Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Glycerol, Xanthangummi, flüssige Glucose, Titaniumdioxid (E 171), künstliches Kirscharoma, das Benzylalkohol und Propylenglycol (E 1520) enthält, und gereinigtes Wasser.

Wie Noxafil aussieht und Inhalt der Packung

Noxafil ist eine weiße Suspension mit Kirscharoma zum Einnehmen. Es ist in Braunglasflaschen zu 105 ml erhältlich. Jede Flasche wird zusammen mit einem Messlöffel geliefert, mit dem die Suspension zum Einnehmen in Dosen von 2,5 ml und 5 ml abgemessen werden kann.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Hersteller
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Belgien
MSD Belgium
Tel: +32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@msd.com

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

PatientenInfo-Service /