

Noxafil[®] 300 mg magensaftresistentes Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Posaconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Anwendung 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 oder Ihrem Kind 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 Anwendung von Noxafil beachten?
3. Wie ist Noxafil anzuwenden?
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 Kindern ab 2 Jahren zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen angewendet werden, wenn andere Antimykotika nicht gewirkt haben oder diese abgesetzt werden 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.

Dieses Arzneimittel kann auch, um Pilzinfektionen vorzubeugen, bei Kindern ab 2 Jahren 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-Immunsuppressivtherapie“ im Anschluss an eine „hämatopoetische Stammzelltransplantation“ (HSZT) erhalten.

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

Noxafil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Posaconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind Terfenadin, Astemizol, Cisaprid, Pimozid, Halofantrin, Chinidin oder Arzneimittel anwenden, die „Mutterkornalkaloide“ wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin enthalten, oder wenn Sie oder Ihr Kind 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.

Wenden Sie Noxafil nicht an, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie oder Ihr Kind zutrifft.

Fragen Sie vor der Anwendung von Noxafil bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beachten Sie im unten stehenden Abschnitt „Anwendung 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 oder Ihr Kind Noxafil anwenden, wenn:

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

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

Wenn während der Behandlung mit Noxafil schwerer Durchfall oder Erbrechen (Übelkeit) auftreten, 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.

Anwendung von Noxafil magensaftresistentem Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Alkohol kann die Aufnahme dieses Arzneimittels beeinflussen.

Kinder

Noxafil ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren vorgesehen.

Anwendung von Noxafil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenden Sie Noxafil nicht an, wenn Sie oder Ihr Kind einen der folgenden Arzneistoffe anwenden:

- 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.

Wenden Sie Noxafil nicht an, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie

dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Andere Arzneimittel

Bitte beachten Sie die oben stehende Liste der Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind nicht zusammen mit Noxafil anwenden 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 angewendet werden. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie oder Ihr Kind 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.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von epileptischen Anfällen, wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital oder Primidon.
- Efavirenz und Fosamprenavir, zur Behandlung von HIV-Infektionen.

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 anwenden, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie oder Ihr Kind zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind.

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 Behandlung mit diesem Arzneimittel 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

Man kann sich schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen, wenn Noxafil angewendet wird. Dies kann die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Treten diese Umstände ein, darf kein Fahrzeug geführt werden bzw. dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedient werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Noxafil enthält Methyl-4-Parahydroxybenzoat und Propyl-4-Parahydroxybenzoat

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-Parahydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-Parahydroxybenzoat. Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Noxafil enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 47 mg Sorbitol (E 420) pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Noxafil enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 7 mg Propylenglycol (E 1520) pro ml.

Noxafil enthält Natrium

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

3. Wie ist Noxafil anzuwenden?

Wechseln Sie nicht zwischen Noxafil magensaftresistentem Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und Noxafil Suspension zum Einnehmen.

Geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind immer genau nach Absprache mit dessen Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung in der Broschüre, wie eine Dosis von Noxafil zuzubereiten und anzuwenden ist. Heben Sie die Broschüre gut auf und folgen Sie jedes Mal den Anweisungen, wenn Sie das Arzneimittel zubereiten. Bringen Sie die Broschüre zu den Arztterminen Ihres Kindes mit.
- Stellen Sie sicher, dass der Arzt oder Apotheker Ihnen erklärt, wie Sie die richtige Dosis für Ihr Kind mischen und geben.
- Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen muss vor der Anwendung mit dem mitgelieferten Lösungsmittel gemischt werden. Sie müssen Ihrem Kind das Arzneimittel innerhalb von 30 Minuten nach dem Mischen geben.
- Verwenden Sie NUR das Lösungsmittel aus dem Kit, um Noxafil zuzubereiten.
- Um die Gabe der korrekten Dosis sicherzustellen, dürfen Sie NUR die mitgelieferten Spritzen mit eingekerbter Spitze zur Zubereitung und Anwendung verwenden.
- Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes. Der Arzt wird Ihnen sagen, ob und wann Sie die Behandlung Ihres Kindes mit Noxafil beenden können.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die empfohlene Dosis für Kinder im Alter von 2 bis unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von 10 – 40 kg ist in unten stehender Tabelle angegeben.

| Gewicht (kg) | Dosierung (Volumen) |
|----------------|---------------------|
| 10 bis < 12 kg | 90 mg (3 ml) |
| 12 bis < 17 kg | 120 mg (4 ml) |
| 17 bis < 21 kg | 150 mg (5 ml) |
| 21 bis < 26 kg | 180 mg (6 ml) |
| 26 bis < 36 kg | 210 mg (7 ml) |
| 36 bis 40 kg | 240 mg (8 ml) |

Am ersten Tag wird die empfohlene Dosis zweimal gegeben.

Danach wird die empfohlene Dosis einmal täglich gegeben.

Für Kinder, die mehr als 40 kg wiegen, werden Posaconazol-Tabletten empfohlen, sofern die Patienten ganze Tabletten schlucken können.

Die Dauer der Behandlung kann vom Infektionstyp oder der Länge der Zeit, in der das Immunsystem nicht richtig funktioniert, abhängen und kann individuell durch den Arzt angepasst werden. Ändern Sie die Dosis oder das

Dosierungsschema nicht eigenmächtig, bevor Sie den Arzt konsultiert haben, der das Arzneimittel verordnet hat.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Noxafil angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, zu viel Noxafil angewendet zu haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder gehen Sie ins Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von Noxafil vergessen haben

- Wenn Sie die Dosis vergessen haben oder vergessen haben, diese Ihrem Kind zu geben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken.
- Ist es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus und kehren Sie zu dem gewohnten Rhythmus zurück.
- Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, 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 oder Ihr Kind 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
- 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

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-Bloodspiegel – bei Bluttests nachgewiesen

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 Herzinfarkt, 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 oder Ihr Kind 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:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,

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

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 Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Dieses Arzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel oder Lösungsmittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
- Beachten Sie die Broschüre mit der Gebrauchsanweisung für die richtige Entsorgung von übrig gebliebenem Arzneimittel.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Noxafil enthält

Der Wirkstoff ist Posaconazol. Jeder Beutel zur einmaligen Anwendung mit magensaftresistentem Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält ein weißliches bis gelbes Pulver mit 300 mg Posaconazol. Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromelloseacetat-succinat

Das Lösungsmittel enthält die folgenden sonstigen Bestandteile: Gereinigtes Wasser, Glycerol (E 422), Methyl-4-Parahydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-Parahydroxybenzoat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Citronensäure (E 330), Xanthangummi (E 415), Natriumcitrat (E 331), Saccharin-Natrium (E 954), mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium, Carrageen-Calciumsulfat-Trinatriumphosphat (E 407), Sorbitol-Lösung (E 420), Kaliumsorbat (E 202), Aroma Beere-Citrus süß (enthält Propylenglycol (E 1520), Wasser, natürliches und künstliches Aroma), Schaumverhinderungsemulsion Af (enthält Propylenglycol-Stearat, Propylenglycol (E 1520), Octamethylcyclotetrasiloxan, Decamethyl-Cyclopentasiloxan und Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-(1-oxooctadecyl)-.omega.-hydroxy).

Wie Noxafil aussieht und Inhalt der Packung

Noxafil magensaftresistentes Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird bereitgestellt als eine Packung, die folgendes enthält:

Packung 1: Das Kit enthält 8 kindergesicherte Beutel aus PET/Aluminium/LLDPE zur einmaligen Anwendung, zwei (grüne) 3-ml-Spritzen mit eingekerbter Spitze, zwei (blaue) 10-ml-Spritzen mit eingekerbter Spitze, zwei Mischbecher, eine 473 ml Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) Lösungsmittel mit Polypropylen(PP)-Verschluss mit Induktionssiegelfolie und einen Flaschenadapter für die Lösungsmittelflasche.

Packung 2: Eine Schachtel mit sechs (grünen) 3-ml-Spritzen mit eingekerbter Spitze und sechs (blauen) 10-ml-Spritzen mit eingekerbter Spitze.

Jeder Beutel zur einmaligen Anwendung enthält 300 mg Posaconazol. Dieses wird in 9 ml Lösungsmittel suspendiert, um insgesamt 10 ml Suspension mit einer Endkonzentration von etwa 30 mg pro ml zu erhalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und 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.

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+ 49 (0) 89 4561 0)

e-mail@msd.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

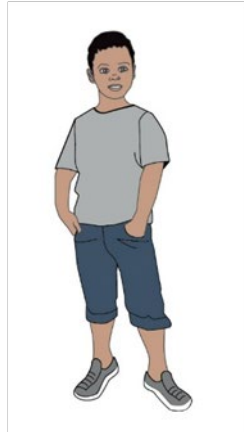
Weitere Informationsquellen

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

Gebrauchsanweisung

Noxafil® 300 mg magensaftresistentes Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Wirkstoff: Posaconazol

Gebrauchsanweisung für Betreuende von Kleinkindern und Kindern



- Stellen Sie sicher, dass Sie diese Gebrauchsanweisung lesen und verstehen.
- Bringen Sie diese Broschüre zu den Arztterminen Ihres Kindes mit.

Bevor Sie beginnen

- Stellen Sie sicher, dass Sie alle Anweisungen gelesen und verstanden haben, bevor Sie beginnen. Sie könnten sich von Anweisungen für Arzneimittel, die Sie in der Vergangenheit angewendet haben, unterscheiden.
- Es ist wichtig, dass Sie alles mit größter Sorgfalt abmessen.
- Prüfen Sie alle 3 Verfalldaten, bevor Sie Noxafil anwenden. Das Verfalldatum ist auf dem Umkarton (Abbildung 1), den Noxafil Beuteln (Abbildung 2) und dem Lösungsmittel (Abbildung 3) aufgedruckt.
- Öffnen Sie die Noxafil Beutel erst, wenn Sie bereit sind, die Dosis zuzubereiten.



Abbildung 1

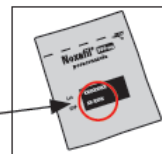


Abbildung 2



Abbildung 3

Hinweis: Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.


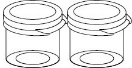

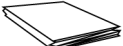


Bevor Sie beginnen

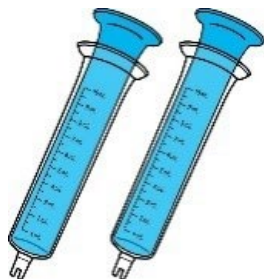
- Die Menge von Noxafil, die Sie Ihrem Kind geben, hängt von seinem Gewicht ab. Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosis nennen, die Sie Ihrem Kind geben müssen. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Arzttermine wahrnehmen, damit Sie über jede neue Dosierung informiert werden, wenn sie dem Wachstum Ihres Kindes über die Zeit angepasst wird.
- Diese Broschüre beschreibt, wie Sie
 - Noxafil zu einer Flüssigkeit mischen
 - die richtige Dosis mit der Spritze zur Gabe in den Mund abmessen
 - Noxafil Ihrem Kind geben
 - sauber machen

Hinweis: Platzieren Sie Ihr Kind an einem sicheren Ort. Sie werden beide Hände benötigen, um Noxafil zuzubereiten. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, bevor Sie Noxafil zubereiten.

Hinweis, bevor Sie Noxafil hinzufügen: Stellen Sie sicher, dass Sie und Ihr Kind bereit sind. Wenn Sie Noxafil nicht innerhalb von **30 Minuten** verwenden, müssen Sie es verwerfen und neu beginnen.

Inhalt des Kits

- | | | | |
|--|---|---|---|
| • Umkarton |  | • 2 Mischbecher |  |
| • Gebrauchsanweisung (diese Broschüre) | | • 8 Beutel mit Noxafil Pulver |  |
| • Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) |  | • Flaschenadapter |  |
| • 4 Spritzen (siehe unten) | | • Flasche mit Lösungsmittel zur Anwendung mit Noxafil |  |



2 blaue (10 ml) Spritzen

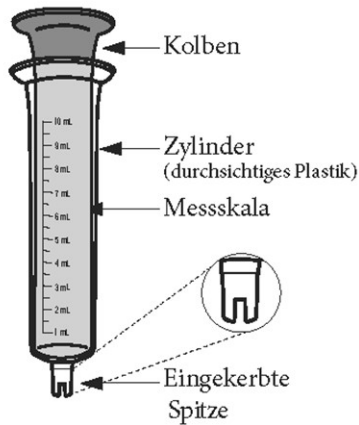


2 grüne (3 ml) Spritzen

Im Kit sind ein zusätzlicher Mischbecher und ein zusätzlicher Satz Spritzen enthalten, falls etwas verloren geht oder beschädigt ist.

Verwenden Sie keine beschädigten Becher oder Spritzen.

Kennenlernen der Spritze zur Gabe in den Mund



- Machen Sie sich mit den Bestandteilen der Spritze und deren Verwendung vertraut, bevor Sie eine Dosis zubereiten.
- Wenn Sie Fragen zum Abmessen mit einer Spritze haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Stellen Sie sicher, dass der Kolben komplett in den Zylinder geschoben ist, bevor Sie beginnen, die Dosis abzumessen.

- Suchen Sie die Ziffer auf der Messskala, die der Menge an Lösungsmittel oder Noxafil entspricht, die Sie benötigen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie den Anweisungen in dieser Broschüre folgen, um Luftblasen aus der Spritze zu entfernen. **Luftblasen können die Menge an Arzneimittel beeinflussen, die das Kind erhält.**

Schritt 1. Bereiten Sie das Lösungsmittel vor

Hinweis: Noxafil muss mit dem Lösungsmittel zubereitet werden. Mischen Sie Noxafil **nicht** mit Milch, Saft oder Wasser.



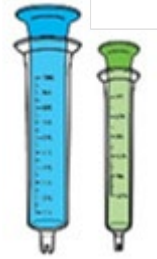
Wenn Sie das Lösungsmittel zum ersten Mal verwenden:

- Öffnen Sie die Flasche und entfernen Sie das Sicherheitsiegel. Verwenden Sie, wenn nötig, eine Schere.
- Platzieren Sie den Flaschenadapter oben auf der Flasche mit dem kleinen Loch nach oben.
- **Drücken Sie den Flaschenadapter ganz nach unten.**
- Ist der Flaschenadapter einmal so platziert, verbleibt er in der Flasche.
- Setzen Sie den Deckel wieder auf die Flasche.

Schritt 2. Stellen Sie alle Materialien auf einer sauberen Oberfläche bereit

Hinweis: Platzieren Sie Ihr Kind an einem sicheren Ort. Sie werden beide Hände benötigen, um Noxafil zuzubereiten. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, bevor Sie Noxafil zubereiten.

Lasche



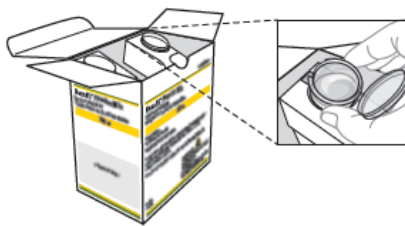
1 Mischbecher
(Öffnen Sie den Deckel, indem Sie ihn an der Lasche nach oben ziehen)

1 Beutel mit Noxafil Pulver

Lösungsmittel

1 blaue Spritze
1 grüne Spritze
(Halten Sie jeweils eine bereit, auch wenn Sie, je nach Dosis, nur eine benötigen)

Schere
(nicht im Kit enthalten: Verwenden Sie eine scharfe Haushalts- oder Küchenschere)



Der Noxafil Karton hat eine Halterung für den Mischbecher, die dabei helfen soll, den Becher zu kippen, während Sie die Dosis abmessen.

Schritt 3. Geben Sie Noxafil in den Mischbecher

Hinweis, bevor Sie Noxafil hinzufügen:

Stellen Sie sicher, dass Sie und Ihr Kind bereit sind.

Wenn Sie Noxafil nicht innerhalb von **30 Minuten** verwenden, müssen Sie es verwerfen und neu beginnen.

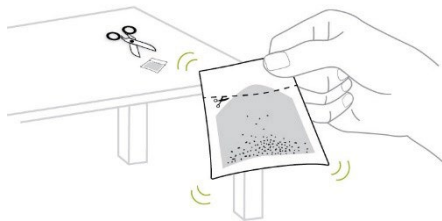


Abbildung 1

- Nehmen Sie **1 Beutel** mit Noxafil und schütteln Sie das Pulver auf die Unterseite des Beutels (Abbildung 1).

- Schneiden Sie den Beutel an der gestrichelten Linie auf und geben Sie das gesamte Pulver in den Mischbecher. Vergewissern Sie sich, dass der Beutel komplett leer ist (Abbildung 2).



Abbildung 2

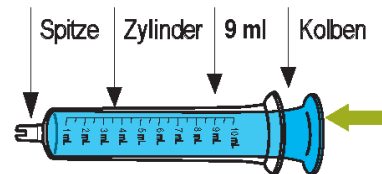
Schritt 4. Schütteln Sie die Flasche mit Lösungsmittel



- Schütteln Sie die Flasche mit dem Lösungsmittel jedes Mal gut, wenn Sie Noxafil zubereiten.

Schritt 5. Füllen Sie die blaue Spritze mit 9 ml Lösungsmittel

- Drücken Sie den Kolben der **blauen** Spritze so weit wie es geht in den Spritzenzylinder.
- Entfernen Sie den Deckel von der Flasche mit Lösungsmittel.
- Drücken Sie die eingekerbte Spitze der Spritze in den Flaschenadapter.
- Drehen Sie die Flasche mit der Spritze daran kopfüber.
Ziehen Sie mit der anderen Hand den Kolben zurück, um das Lösungsmittel in die Spritze aufzuziehen.
- Stoppen Sie, wenn Sie die 9-ml-Linie erreichen.
- Drehen Sie die Flasche wieder um und entfernen Sie die Spritze, um Ihre Abmessung zu überprüfen.



Schritt 6. Prüfen Sie auf Luftblasen

- Halten Sie die Spritze mit der eingekerbten Spitze nach oben. Klopfen Sie mit dem Finger daran, um Luftblasen nach oben zu bewegen.
- Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um die Luft herauszudrücken (Abbildung 1).

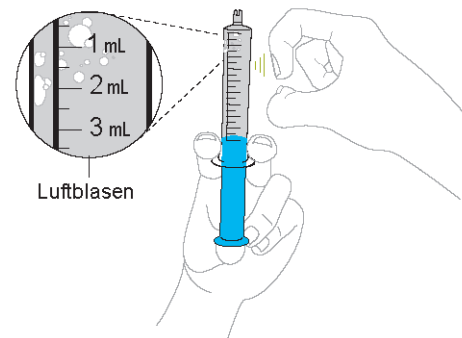


Abbildung 1

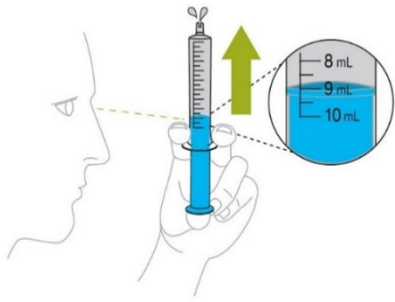


Abbildung 2

- Prüfen Sie nochmals die Lösungsmittelmenge in der Spritze. Wenn sie weniger als 9 ml beträgt, stecken Sie die eingekerbte Spitze wieder in die Flasche mit dem Lösungsmittel und ziehen den Kolben wieder zurück, bis Sie wieder die 9-ml-Markierung erreichen (Abbildung 2).

Schritt 7. Geben Sie die 9 ml Lösungsmittel zum Noxafil



- Geben Sie die 9 ml Lösungsmittel zum Noxafil Pulver im Mischbecher, indem Sie den Kolben ganz nach unten drücken.

Schritt 8. Vermischen Sie Noxafil

- Verschließen Sie den Deckel des Mischbechers gut.
- Schütteln Sie den Mischbecher kräftig für 45 Sekunden, um Noxafil mit dem Lösungsmittel zu vermischen (Abbildung 1).

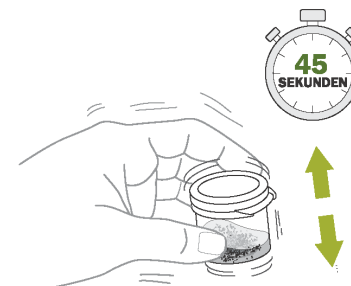


Abbildung 1

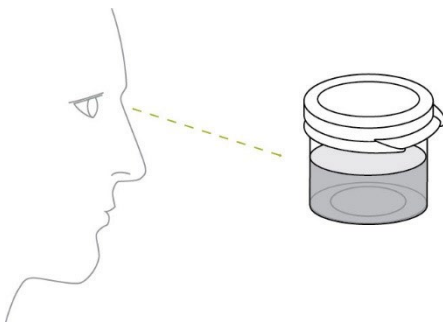


Abbildung 2

- Überprüfen Sie, ob das Pulver vermischt wurde. Wenn nicht, schütteln Sie den Mischbecher noch etwas. Noxafil sollte trüb aussehen und frei von Klümpchen sein (Abbildung 2).

Schritt 9. Überprüfen Sie die verordnete Dosis

- Verwenden Sie für die Dosis die Menge, die in Millilitern „ml“ von Ihrem Arzt verordnet wurde.

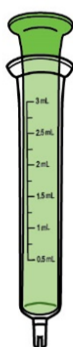
Hinweis: Die Dosis kann sich jedes Mal ändern, wenn Sie zum Arzt gehen. Versichern Sie sich, dass Sie die aktuellsten Informationen haben. Stellen Sie sicher, dass Sie alle Arzttermine Ihres Kindes wahrnehmen, damit Ihr Kind die richtige Dosis erhält.

Schritt 10. Wählen Sie die benötigte(n) Spritze(n)

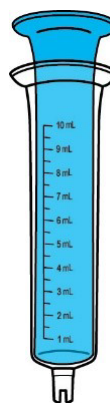
Hinweis: Verwenden Sie **nur** die im Kit mitgelieferten Spritzen.

Wählen Sie die richtige Spritze für die Dosis Ihres Kindes:

Für 1 ml
bis 3 ml
Grün



Für 3 ml
bis 10 ml
Blau



- Finden Sie dann die Milliliter „ml“-Markierung am Spritzenzylinder, die der Dosierung Ihres Kindes entspricht.

Schritt 11. Messen Sie Noxafil ab

- Drücken Sie den Kolben so weit wie möglich in den Zylinder der Dosierspritze (Abbildung 1).
- Kippen Sie den Becher mit der Hand oder verwenden Sie die Halterung für den Mischbecher im Noxafil Karton (Abbildung 2).
- Halten Sie die eingekerbte Spitze der Spritze an die tiefste Stelle des Mischbechers mit dem vermischten Noxafil und ziehen Sie den Kolben zurück (Abbildung 3).
- Halten Sie an, wenn Sie die Linie, die die verordnete Dosis anzeigt, erreichen.

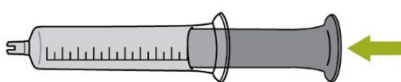


Abbildung 1

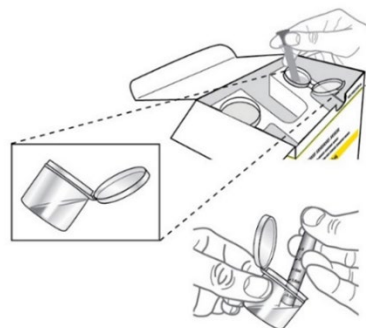


Abbildung 2

Abbildung 3

Hinweis: Sie werden nicht die gesamte Menge Noxafil verwenden. Es wird eine Restmenge im Mischbecher übrigbleiben.

Schritt 12. Prüfen Sie auf Luftblasen

- Halten Sie die Spritze mit der eingekerbten Spitze nach oben. Klopfen Sie mit dem Finger daran, um Luftblasen nach oben zu bewegen.
- Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um die Luft herauszudrücken (Abbildung 1).

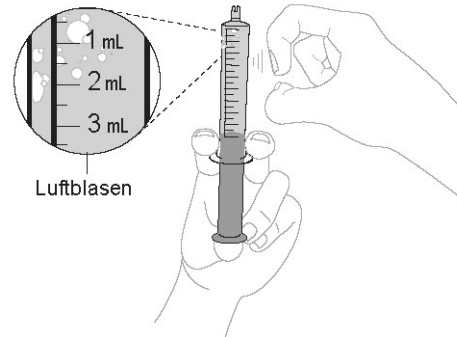


Abbildung 1

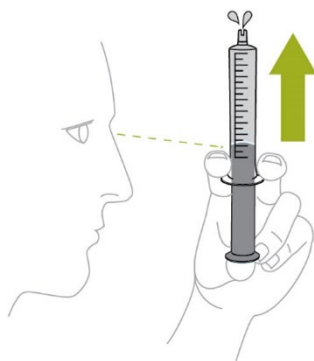


Abbildung 2

- Überprüfen Sie nochmals die Menge Noxafil in der Spritze. Falls weniger als die verordnete Dosis enthalten ist, führen Sie die eingekerbte Spitze der Spritze nochmals in den Becher mit der zubereiteten Noxafil Mischung und ziehen den Kolben erneut bis zur richtigen Dosismarkierung zurück (Abbildung 2).

Schritt 13. Geben Sie Noxafil Ihrem Kind

- Führen Sie die Spritze vorsichtig in den Mund Ihres Kindes, sodass die eingekerbte Spitze die Innenseite dessen Wange berührt.
- Drücken Sie langsam den Kolben herunter, um die Dosis Noxafil zu geben. Es ist sehr wichtig, dass Ihr Kind die gesamte verordnete Dosis erhält (eine kleine Restmenge in der eingekerbten Spitze der Spritze ist in Ordnung).



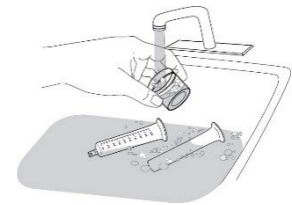
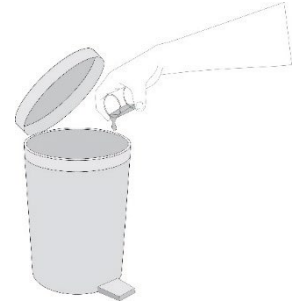
Hinweis:

- Wenn Ihr Kind innerhalb von 15 Minuten nach der Einnahme von Noxafil erbricht oder die gesamte Dosis ausspuckt, kann die Dosis einmal nachgeholt werden. Halten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker Rücksprache, wenn dieser Fall eintritt.
- Verwenden Sie nur das Lösungsmittel aus dem Kit. Mischen Sie Noxafil nicht mit Milch, Saft oder Wasser.

Schritt 14. Reinigung des Bechers und der Spritzen

Hinweis: Spritzen und Mischbecher sollten wiederverwendet werden. Werfen Sie die mitgelieferten Spritzen und Mischbecher nicht weg, bevor Sie alle Noxafil Beutel aufgebraucht haben. Wenn Sie die Spritzen nicht waschen und wiederverwenden können, sind zusätzliche Spritzen in Packung 2 enthalten.

- Geben Sie die verbleibende Restmenge Noxafil in den Haushaltsabfall.
Geben Sie diese nicht in das Abwasser.
- Entfernen Sie die Kolben aller Spritzen, die Sie benutzt haben.
- Waschen Sie Spritzen, Kolben und Mischbecher mit warmem Wasser und Spülmittel mit der Hand.
Nicht in der Spülmaschine waschen.
- Spülen Sie mit klarem Wasser nach und lassen Sie alles an der Luft trocknen.
- Bewahren Sie alles sauber und trocken auf.



Schritt 15. Wenn alle Noxafil Beutel aufgebraucht sind

- Nachdem Sie den letzten Beutel in diesem Karton aufgebraucht haben, wird noch eine Restmenge Lösungsmittel in der Flasche übrig bleiben. Entsorgen Sie das restliche Lösungsmittel und alle Bestandteile des Kits.