KULLANMA TALİMATI

NOXAFIL 300 mg infüzyonluk konsantre çözelti
Damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde*:** Her flakon 300 mg posakonazol içerir.
  Her ml 18 mg posakonazol içerir.

- ***Yardımcı madde(ler)*:** Betadex sülfobutil eter sodyum (SBECD), disodyum edetat, hidroklorik asit (pH ayarlaması için), sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***NOXAFIL nedir ve ne için kullanılır ?***
2. ***NOXAFIL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NOXAFIL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NOXAFIL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOXAFIL nedir ve ne için kullanılır?

NOXAFIL, posakonazol isimli ilacı içerir. Bu ilaç, "antifungaller" olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna dahildir. NOXAFIL çok çeşitli mantar enfeksiyonlarının tedavisinde ve bu enfeksiyonlardan korunmak amacıyla kullanılır.

NOXAFIL etkinliğini enfeksiyonlara sebep olan bazı mantar türlerinin ölümüne sebep olarak ya da büyümesini durdurarak gösterir.

NOXAFIL, yetişkinlerde diğer antifungal ilaçların etki göstermediği ya da kullanımının bırakılmasının zorunlu olduğu durumlarda, aşağıda belirtilen türlerdeki mantar enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- *Aspergillus* ailesine mensup mantarların neden olduğu ve amfoterisin B ya da itrakonazol ile tedavi sırasında iyileşme göstermeyen enfeksiyonlarda veya bu ilaçların kesilmesi gereken durumlarda,
- *Fusarium* ailesine mensup mantarların neden olduğu ve amfoterisin B ile tedavi sırasında iyileşme göstermeyen enfeksiyonlarda veya amfoterisin B'nin kesilmesi gereken durumlarda,
- "Kromoblastomikoz" (deri ve derialtı lezyonlarına neden olan bazı mantarların derideki yaralardan vücuda girmesiyle ortaya çıkan enfeksiyon) ya da miçetoma (bazı aktinomiçetler veya mantarlar tarafından oluşturulan deri ve deri altı dokuların ve kemik dokusunun ilerleyici, harap edici enfeksiyonu) gibi hastalıklara neden olan mantarların yol açtığı ve itrakonazol ile tedavi sırasında iyileşme göstermeyen veya itrakonazol'ün kesilmesi gereken durumlarda,
- *Coccidioides* adı verilen mantarlara bağlı olan ve amfoterisin B, itrakonazol veya flukonazolün biri ya da birden fazlası ile tedavi sırasında iyileşme göstermeyen veya bu ilaçların kesilmesi gereken durumlarda.

Bu ilaç ayrıca mantar enfeksiyonu gelişme riski yüksek olan aşağıda belirtilen 13 yaş ve üzeri hastalarda mantar enfeksiyonlarının önlenmesinde kullanılır:
- "Akut miyeloid lösemi" (AML) (bir çeşit kan kanseri) veya "miyelodisplastik sendromlar" (MDS) (bir çeşit kan kanseri) için kemoterapi alımı nedeniyle bağışıklık sistemleri zayıflamış hastalar
- "Hematopoietik kök hücre naklinden" (HSCT) sonra "yüksek dozlu immünosupresan tedavi" gören hastalar (kemik iliği nakli yapılan hastalar)

NOXAFIL, tek kullanımlık, kauçuk tıpa ve alüminyum conta ile kapatılmış cam flakonda bulunan, berrak, renksiz ila sarı renkte sıvıdır. Bir kutuda 1 flakon bulunur.

2. NOXAFIL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOXAFIL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:
- Posakonazol ya da ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz varsa.
- Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılır), astemizol (alerji tedavisinde kullanılır), sisaprid (mide problemlerinin tedavisinde kullanılır), pimozid (Tourette hastalığı belirtilerinin tedavisinde kullanılır), halofantrin (sıtma tedavisinde kullanılır), kinidin (anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılır), sirolimus (organ nakli ameliyatı esnasında veya sonrasında kullanılır) alıyorsanız.
- Ergotamin ya da dihidroergotamin gibi "ergot alkaloidi" içeren (migren tedavisinde kullanılır) ilaçlar alıyorsanız.
- Simvastatin, atorvastatin ya da lovastatin gibi "statin" içeren (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır) herhangi bir ilaç alıyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, NOXAFIL'i kullanmayınız. Emin değilseniz, NOXAFIL almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

NOXAFIL ile etkileşime girebilecek diğer ilaçlarla ilgili bilgi için, bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı".

NOXAFIL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz:

- ketokonazol, flukonazol, itrakonazol ya da vorikonazol gibi diğer antifungal ilaçlara alerjiniz varsa.
- karaciğer probleminiz varsa veya daha önce olduysa. NOXAFIL'i alırken kan testlerinin yapılması gerekebilir.
- EKG'de anormal kalp ritmi bulgusu ve uzamış QTc aralığı adı verilen bir sorunu olan hastalar
- kalp kasınızda zayıflık veya kalp yetmezliğiniz varsa.
- çok yavaş kalp atım hızınız varsa.
- kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- kanda potasyum, magnezyum veya kalsiyum miktarlarıyla ilgili herhangi bir probleminiz varsa
- vinkristin, vinblastin ve diğer "vinka alkaloidleri" (kanser tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız

"Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız."

NOXAFIL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından, bu başlık geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile iseniz NOXAFIL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
Doktorunuz tarafından söylenmedikçe hamilelik sırasında NOXAFIL kullanmayınız.
Eğer hamile kalabilecek durumdaysanız, NOXAFIL alırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az miktar anne sütüne geçebileceğinden, NOXAFIL kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

NOXAFIL kullanırken baş dönmesi, uyku hali veya bulanık görme yaşayabilirsiniz, bu durum araç ve makine kullanımınızı etkileyecektir. Böyle bir etkiyle karşılaşırsanız, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz ve araç veya makine kullanmayınız.

NOXAFIL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NOXAFIL sodyum içerir.
Bu tıbbi ürünün önerilen maksimum günlük dozu 924 mg sodyum içerir (sofra tuzu). Bu, yetişkinler için önerilen maksimum günlük sodyum alımının % 46'sına eşdeğerdir.
Özellikle size düşük sodyum diyeti önerilmiş ise ve uzun bir süre günlük olarak NOXAFIL 300 mg infüzyonluk konsantre çözelti kullanacaksanız, eczacınızla ya da doktorunuzla konuşunuz.

NOXAFIL siklodekstrin içerir.
Bu ilaç her bir flakonda 6.680 mg siklodekstrin içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Almakta olduğunuz, daha önce aldığınız veya alabileceğiniz reçetesiz ilaçlar da dahil diğer tüm ilaçları doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, NOXAFIL kullanmayınız:
- terfenadin (alerji tedavisinde kullanılır)
- astemizol (alerji tedavisinde kullanılır)
- sisaprid (mide problemlerinin tedavisinde kullanılır)
- pimozid (Tourette ve zihinsel hastalıkların belirtilerinin tedavisinde kullanılır)
- halofantrin (sıtma tedavisinde kullanılır)
- kinidin (anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılır)

NOXAFIL, aşağıda belirtilen ilaçların kandaki miktarını artırarak, kalp ritminizde çok ciddi değişimlere yol açabilir:
- migren tedavisinde kullanılan ergotamin ya da dihidroergotamin gibi “ergot alkaloidi” içeren herhangi bir ilaç. NOXAFIL bu ilaçların kandaki miktarını artırarak, el ve ayak parmaklarınıza doğru kan akışında şiddetli düşüşe yol açıp parmaklarınızın zarar görmesine neden olabilir.
- yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan simvastatin, atorvastatin ya da lovastatin gibi bir “statin”.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse NOXAFIL kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, NOXAFIL kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

Diğer ilaçlar:

Yukarıda belirtilen ve NOXAFIL kullanırken almamanız gereken ilaçların listesine bakınız. Yukarıdaki ilaçlara ek olarak, posakonazol ile birlikte alınmaları durumunda ritim sorunları riskini arttırabilen başka ilaçlar da vardır. Almakta olduğunuz tüm reçeteli ve reçetesiz ilaçları doktorunuza lütfen söyleyiniz.

Bazı ilaçlar, kandaki NOXAFIL seviyesini artırarak NOXAFIL'in yan etki riskini artırabilir.

Aşağıda belirtilen ilaçlar NOXAFIL'in kandaki seviyesini azaltarak, NOXAFIL'in etkinliğini düşürebilir:

- Rifabutin ve rifampisin (belirli bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır). Eğer halihazırda rifabutin alıyorsanız, kan testine ihtiyacınız olacaktır ve rifabutine ait bazı muhtemel yan etkilerin izlenmesi gerekecektir.
- Nöbet tedavisinde veya nöbetin önlenmesinde kullanılan fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, primidon gibi bazı ilaçlar.
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan efavirenz ve fosamprenavir.

NOXAFIL aşağıdaki belirtilen ilaçların kan seviyelerini arttırarak, bu ilaçların yan etki riskini artırabilir:

- Vinkristin, vinblastin ve diğer "vinka alkaloidleri" (kanser tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (organ nakli ameliyatında veya sonrasında kullanılır)
- Takrolimus ve sirolimus (organ nakli ameliyatı esnasında veya sonrasında kullanılır)
- Rifabutin (belirli bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ve proteaz inhibitörleri olarak isimlendirilen ilaçlar (ritonavir ile birlikte verilen lopinavir ve atazanavir gibi)
- Midazolam, triazolam, alprazolam ve diğer "benzodiazepinler" (sakinleştirici veya kas gevşetici olarak kullanılırlar)
- Diltiazem, verapamil, nifedipin, nizoldipin ve diğer "kalsiyum kanal blokörleri" (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılırlar)
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Glipizid veya diğer "sülfonilüreler" (şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)

Siklosporin vaya takrolimus (organ nakli ameliyatı esnasında veya sonrasında kullanılır): Eğer siklosporin veya takrolimus ile NOXAFIL alırsanız, siklosporin veya takrolimusun kandaki seviyeleri yükselebilir. Eğer kanınızda yüksek miktarda siklosporin veya takrolimus var ise, böbreğinizde ve beyninizde ciddi yan etkiler ortaya çıkabilir. Eğer NOXAFIL kullanırken bu ilaçları alıyorsanız, doktorunuz siklosporin veya takrolimus seviyelerini kan testleri ile kontrol etmelidir. Eğer kolunuzda veya bacağınızda şişlik veya nefes darlığınız varsa, hemen doktorunuza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NOXAFIL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NOXAFIL'i kullanırken her zaman için kesinlikle doktorunuzun veya eczacınızın talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Önerilen doz, ilk gün günde iki kere 300 mg, sonrasında günde bir kere 300 mg'dir.

NOXAFIL infüzyonluk konsantre çözelti, eczacınız ya da hemşireniz tarafından doğru konsantrasyon elde edilecek biçimde seyreltilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

NOXAFIL infüzyonluk konsantre çözelti size her zaman bir sağlık profesyoneli tarafından hazırlanacak ve uygulanacaktır.

NOXAFIL size:
- damarınızın içine yerleştirilen plastik bir tüpten (intravenöz infüzyon),
- genellikle 90 dakikalık bir sürede verilecektir.

Tedavinin süresi, enfeksiyonunuzun tipine ya da bağışıklık sisteminizin doğru çalışmadığı süreye göre değişebilir ve doktorunuz tarafından sizin için özel olarak ayarlanacaktır. Dozunuzu doktorunuzla konuşmadan kendiniz ayarlamayınız ve tedavi rejiminizi değiştirmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
NOXAFIL 18 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı ve genç hastalar arasında güvenlilik açısından genel bir fark görülmemiştir; bu yüzden, yaşlı hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:
NOXAFIL infüzyonluk konsantre çözeltinin böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı için spesifik bir çalışma gerçekleştirilmemiştir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanım sırasında yakından takip edilmelidir.

Eğer NOXAFIL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOXAFIL kullandıysanız

Bu ilaç size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağı için gereğinden fazla NOXAFIL kullanmanız söz konusu değildir.
NOXAFIL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NOXAFIL'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağı için, bir dozun unutulması söz konusu değildir. Ancak, bir dozun unutulduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan bir dozu dengelemek için çift doz almayınız.

NOXAFIL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu ilacın kullanımı hakkında daha fazla sorunuz olması durumunda, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NOXAFIL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde listelenmiştir.
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastada birden az, fakat 1000 hastada birden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastada birden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastada birden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilere göre sıklık tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NOXAFIL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bulantı, kusma (hastalık duygusu ya da hasta olma), ishal
- Karaciğer sorunu belirtileri; bunların içinde derinizin ya da gözlerinin beyaz kısmının sararması, nadiren koyu idrar veya soluk dışkı, nedensiz yere hasta hissetme, mide sorunları, iştahsızlık ya da olağandışı yorgunluk ya da zayıflık, kan testlerinde karaciğer enzimlerinde artış bulunmaktadır.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (hipersensitivite) – belirtiler hırıltılı solunum, nefes almada zorluk, kızarıklık veya kurdeşen, kaşıntı, şişme içerebilir.
- Stevens Johnson sendromu (vücudun geniş bir bölümünde meydana gelen kabarcıklı döküntü ve derinin soyulması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NOXAFIL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

<u>Yaygın (10 kişiden en fazla 1'ini etkiyebilir):</u>

- Kafa karışıklığı ya da halsizlik duygusu belirtileri dahil, kan testlerinde kanınızdaki tuz düzeyinde değişiklik
- Uyuşma, karıncalanma, kaşıntı, ürperme, iğnelenme ya da yanma gibi deride anormal hisler
- NOXAFIL'in verildiği damar boyunca şişme, kızarıklık ya da hassasiyet
- Baş ağrısı
- Kan testlerinde düşük potasyum düzeyleri
- Kan testlerinde düşük magnezyum düzeyleri
- Yüksek tansiyon
- İştahsızlık, mide ağrısı ya da bozulması, gaz çıkarma, ağız kuruluğu, tat duyusunda değişiklik
- Göğüste yanma (göğsünüzden boğazınıza doğru yanma duygusu)

- Bir tür akyuvar olan "nötrofil" düzeyinde düşüş (nötropeni) – enfeksiyon geliştirme riskinizi artırabilir ve kan testlerinde görünür
- Ateş
- Halsizlik, baş dönmesi, yorgunluk ya da uyku hali
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Kabızlık
- Rektumda rahatsızlık (kalın bağırsağın dışa açılan son kısmı)

Yaygın olmayan (100 kişiden en fazla 1'ini etkiyebilir):
- Anemi – belirtileri arasında baş ağrısı, yorgunluk hissi ya da baş dönmesi, nefes darlığı ya da solgunluk ya da kan testlerinde düşük hemoglobin düzeyi
- Kan testlerinde düşük platelet düzeyi (trombositopeni) – kanamaya neden olabilir
- Kan testlerinde bir tür akyuvar olan "lökosit" düzeyinde düşüş (lökopeni) – enfeksiyon geliştirme riskinizi artırabilir
- Bir tür akyuvar olan "eozinofil" düzeyinde artış (eozinofili) – iltihaplanmanız varsa bu durum olabilir
- Kan damarlarında iltihap
- Kalp ritmi sorunları
- Nöbetler (konvülsiyon)
- Sinir hasarı (nöropati)
- Anormal kalp ritmi – kalp izlemesinde görünür (EKG), çarpıntı, yavaş ya da hızlı kalp atışı, yüksek ya da düşük tansiyon
- Düşük tansiyon
- Pankreasta iltihaplanma (pankreatit) – şiddetli karın ağrısına neden olabilir
- Dalağa oksijen tedariğinde kesinti (splenik enfarktüs) – şiddetli karın ağrısına neden olabilir
- Şiddetli böbrek sorunları – belirtileri arasında olağandan daha az ya da çok ve farklı renkte idrar bulunmaktadır
- kanda yüksek kreatinin düzeyleri – kan testlerinde görünür
- Öksürük, hıçkırık
- Burun kanaması
- Nefes alırken göğüste şiddetli, keskin ağrı (plöritik ağrı)
- Lenf bezlerinin şişmesi (lenfadenopati)
- Özellikle deride hassasiyet kaybı
- Titreme
- Yüksek ya da düşük kan şekeri düzeyi
- Bulanık görme, ışığa duyarlılık
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Ağız ülserleri
- Titreme, genel olarak iyi hissetmeme
- Ağrı, sırt ya da boyun ağrısı, kollar veya bacaklarda ağrı
- Su tutulumu (ödem)
- Menstrüel sorunlar (anormal vajinal kanama)
- Uyuyamama (insomnia)
- Hiç ya da kısmen konuşamama
- Ağızda şişlik
- Anormal rüyalar ya da uyumada güçlük çekme

- Koordinasyon ya da denge sorunu
- Mukozal iltihaplanma
- Burun tıkanması
- Solunum güçlüğü
- Göğüste rahatsızlık
- Şişkinlik duygusu
- Genellikle bir virüsün neden olduğu hafif ila şiddetli bulantı, kusma, kramp ya da ishal, karın ağrısı
- Geğirme
- Gerginlik duygusu
- Enjeksiyon bölgesinde iltihaplanma, ağrı ya da kan pıhtısı

Seyrek (1,000 kişiden en fazla 1'ini etkiyebilir):

- Pnömoni – belirtileri arasında nefes darlığı ve bozuk renkli balgam çıkarma bulunmaktadır
- Akciğer damarlarında yüksek tansiyon (pulmoner hipertansiyon) – bu akciğerlerinize ve kalbinize ciddi hasar verebilir
- Olağandışı pıhtılaşma ya da uzamış kanama gibi kan problemleri
- Yaygın kabarcıklı kızarıklık ve deri soyulması gibi şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Sesler duyma ya da olmayan şeyler görme gibi zihinsel sorunlar
- Bayılma
- Düşünürken ya da konuşurken sorun yaşama, özellikle elleri kontrol edemeyerek ani hareketler yapma
- Felç – belirtileri arasında uzuvlarda ağrı, zayıflık, uyuşma ya da karıncalanma bulunmaktadır
- Görüş alanında kör ya da karanlık bir nokta olması
- Kalp yetmezliği ya da kalp krizi – kalp atışınızın durmasına ve ölmenize, kalpte ritim sorununa ve ani ölüme neden olabilir
- Bacaklarda kan pıhtısı (derin ven trombozu) – belirtileri arasında bacaklarda yoğun ağrı ya da şişme bulunmaktadır
- Akciğerlerde kan pıhtısı (pulmoner emboli) – belirtileri arasında nefes darlığı ve nefes alma sırasında ağrı bulunmaktadır
- Mide ya da bağırsak kanaması – belirtileri arasında kan kusma ya da dışkıda kan çıkması bulunmaktadır
- Bağırsaklarda, özellikle "ileum"da tıkanma (intestinal obstrüksiyon). Bu tıkanma, bağırsağınızın içindekilerin alt bağırsağa geçmesini engellemektedir – belirtileri arasında şişkinlik hissi, kusma, şiddetli kabızlık, iştahsızlık ve kramp bulunmaktadır
- Alyuvarların parçalanması (hemoliz) sonucu "hemolitik üremik sendrom" – bununla birlikte böbrek yetmezliği olabilir ya da olmayabilir
- Kan testlerinde tüm kan hücrelerinde (alyuvar, akyuvar ve plateletler) düşük "pansitopeni" düzeyleri
- Deride büyük morarmalar (trombotik trombositopenik purpura)
- Yüzde veya dilde şişkinlik
- Depresyon
- Çift görme
- Meme ağrısı
- Böbreküstü bezlerinin düzgün çalışmaması – halsizlik, yorgunluk, iştahsızlık, deride renk değişimine neden olabilir

- Hipofiz bezinin düzgün çalışmaması - Bu erkek ve kadın üreme organlarının işlevlerini etkileyen bazı hormonların kandaki düzeylerinin düşmesine neden olabilir
- İşitme problemleri

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

- Psödoaldosteronizm, düşük potasyum seviyesi (kan testinde gösterilir) ile birlikte yüksek tansiyona neden olur.
- Bazı hastalar NOXAFIL kullandıktan sonra kafa karışıklığı yaşadıklarını bildirmiştir.

Yukarıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize söyleyiniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NOXAFIL'in saklanması

NOXAFIL' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya kartondaki veya şişedeki son kullanma tarihinden sonra NOXAFİL'i kullanmayınız.

Ürün hazırlandıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa, çözelti 24 saate kadar 2°C-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Bu tıbbi ürün tek kullanımlıktır ve kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent-İSTANBUL

Üretim Yeri:
FAREVA Mirabel/Riom/Fransa

Bu kullanma talimatı 14/03/2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

NOXAFIL infüzyon için konsantre çözeltinin uygulama talimatları

- Buzdolabında saklanan NOXAFIL flakonunu oda sıcaklığına getiriniz.
- Ulaşılacak final konsantrasyona bağlı olarak 150 ml - 283 mL aralığında hacim kullanarak (1 mg/ml'den az ve 2 mg/ml'den fazla olmayacak şekilde) uygun çözücü (çözücülerin listesini aşağıda görebilirsiniz) içeren 16.7 mL posakonazolü, aseptik olarak intravenöz torbaya (ya da şişeye) aktarınız.
- Santral venöz kateter ya da periferik olarak yerleştirilmiş santral kateter içeren santral venöz yoldan yaklaşık 90 dakika boyunca yavaşça damar içine infüzyon şeklinde uygulayınız. NOXAFIL infüzyonluk konsantre çözelti bolus uygulaması biçiminde verilmemelidir.
- Eğer santral venöz kateter bulunmuyorsa, periferik venöz kateter yoluyla yaklaşık 2 mg/ml çözücü hacmine ulaşıncaya kadar tek bir infüzyon uygulanabilir. Periferik venöz kateterle uygulandığında, infüzyon yaklaşık 30 dakikada uygulanmalıdır.
  Not: Klinik çalışmalarda, aynı yoldan çoklu periferik infüzyon uygulaması, infüzyon bölgesinde reaksiyonlarına yol açmıştır (bkz. Bölüm 4.8).
- NOXAFIL tek kullanımlıktır.

Aşağıdaki tıbbi ürünler NOXAFIL infüzyonluk konsantre çözelti ile birlikte aynı anda aynı intravenöz kateterden (ya da kanülden) uygulanabilir:

- Amikasin sülfat
- Kaspofungin
- Siprofloksasin
- Daptomisin
- Dobutamin hidroklorür
- Famotidin
- Filgrastim
- Gentamisin sülfat
- Hidromorfon hidroklorür
- Levofloksasin
- Lorazepam
- Meropenem
- Mikafungin
- Morfin sülfat
- Norepinefrin bitartrat
- Potasyum klorür
- Vankomisin hidroklorür

Yukarıda listelenmeyen hiçbir tıbbi ürün NOXAFIL ile birlikte aynı anda aynı intravenöz kateterden (ya da kanülden) uygulanmamalıdır.

İnfüzyon çözeltisi uygulamadan önce içinde partiküler maddeler olup olmadığına bakılmalıdır. NOXAFIL çözeltisi renksiz ila soluk sarı renktedir. Bu aralıktaki renkler ürünün kalitesini etkilememektedir.

Geçerli olduğu takdirde kullanılmış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

NOXAFIL şunlarla seyreltilmemelidir:

- Ringer laktatlı solüsyonu
- Ringer laktatlı solüsyonuyla %5 dekstroz
- % 4.2 sodyum bikarbonat

Bu tıbbi ürün, aşağıda belirtilen tıbbi ürünler haricinde başka tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır:

- % 5 dekstrozlu su
- % 0.9 sodyum klorür
- % 0.45 sodyum klorür
- % 5 dekstroz ve % 0.45 sodyum klorür
- % 5 dekstroz ve % 0.9 sodyum klorür
- % 5 dekstroz ve 20 mEq KCl