

Indlægsseddel: Information til brugeren

Noxafil® 40 mg/ml oral suspension posaconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Noxafil
3. Sådan skal du tage Noxafil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Noxafil indeholder et lægemiddelstof, der hedder posaconazol. Det hører til en gruppe af lægemidler, som kaldes ”svampemidler”. Det anvendes til at forebygge og behandle mange forskellige svampeinfektioner.

Lægemidlet virker ved at dræbe eller stoppe væksten af nogle typer svampe, som kan forårsage infektioner.

Noxafil kan anvendes hos voksne til behandling af følgende svampeinfektioner, når andre svampemidler ikke har virket, eller du var nødt til at stoppe med at tage dem:

- infektioner fremkaldt af svampe af *Aspergillus*-arten, hvis infektionen ikke er behandlet tilstrækkeligt med et af svampemidlerne amphotericin B eller itraconazol, eller hvis du var nødt til at stoppe behandlingen med disse midler.
- infektioner fremkaldt af svampe af *Fusarium*-arten hvis infektionen ikke er behandlet tilstrækkeligt med amphotericin B, eller hvis du var nødt til at stoppe behandlingen med dette middel.
- infektioner fremkaldt af svampe som medfører en tilstand der kaldes ”chromoblastomycose” og/eller ”mycetoma”, hvis infektionen ikke er behandlet tilstrækkeligt med itraconazol, eller hvis du var nødt til at stoppe behandlingen med dette middel.
- infektioner fremkaldt af en svamp kaldet *Coccidioides*, hvis infektionen ikke er behandlet tilstrækkeligt med et eller flere af lægemidlerne amphotericin B, itraconazol og fluconazol, eller hvis du var nødt til at stoppe behandlingen med disse midler.
- infektioner i munden eller svelget (kendt som trøske) forårsaget af svampe kaldet *Candida*, som ikke er behandlet tidligere.

Dette lægemiddel kan også anvendes til at forebygge svampeinfektioner hos voksne, som har en høj risiko for at få en svampeinfektion, f.eks.:

- patienter, som har et svækket immunforsvar som følge af behandling med kemoterapi for ”akut myeloid leukæmi” (AML) eller ”myelodysplastisk syndrom” (MDS)

- patienter, som får ”højdosis-immunundertrykkende behandling” efter ”stamcelletransplantation af hæmopoietiske (bloddannende) stamceller” (HSCT).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Noxafil

Tag ikke Noxafil:

- hvis du er allergisk over for posaconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du tager terfenadin, astemizol, cisaprid, pimozid, halofantrin, quinidin, et hvilket som helst lægemiddel, som indeholder ”sekalealkaloider” (anvendes til behandling af migræne) såsom ergotamin eller dihydroergotamin, eller et ”statin” (kolesterolsænkende lægemiddel) såsom simvastatin, atorvastatin eller lovastatin.

Du må ikke tage Noxafil, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager Noxafil.

Læs ”Brug af anden medicin sammen med Noxafil” nedenfor for information om andre lægemidler, som kan påvirke virkningen af Noxafil.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Noxafil, hvis du:

- har haft en allergisk reaktion over for et andet svampemiddel såsom ketoconazol, fluconazol, itaconazol eller voriconazol.
- har eller nogensinde har haft problemer med leveren. Det kan være nødvendigt, at du får taget blodprøver, mens du tager dette lægemiddel.
- udvikler alvorlig diarré eller kaster op, da disse forhold kan begrænse virkningen af dette lægemiddel.
- har en unormal hjerterytme (ved ekg) i form af et såkaldt langt QTc-interval.
- har en svaghed i hjertemusklen eller hjertesvigt.
- har meget langsomme hjerteslag.
- har hjerterytmeforstyrrelser.
- har et problem med indholdet af kalium, magnesium eller calcium i dit blod.
- tager vincristin, vinblastin og andre ”vinkaalkaloider” (medicin til behandling af kræft).

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Noxafil, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Tal straks med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får alvorlig diarré eller kaster op, mens du tager Noxafil, da dette kan medføre, at det ikke virker ordentligt. Se punkt 4 for yderligere oplysninger.

Brug til børn

Noxafil må ikke anvendes til børn (17 år eller yngre).

Brug af anden medicin sammen med Noxafil

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Noxafil, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- terfenadin (anvendes til behandling af allergier)
- astemizol (anvendes til behandling af allergier)
- cisaprid (anvendes til behandling af maveproblemer)
- pimozid (anvendes til behandling af symptomer ved Tourettes syndrom og psykiske sygdomme)
- halofantrin (anvendes til behandling af malaria)

- quinidin (anvendes til behandling af unormal hjerterytme).

Noxafil kan øge mængden af disse lægemidler i blodet. Dette kan føre til meget alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen:

- enhver type medicin, som indeholder "sekalealkaloider" såsom ergotamin eller dihydroergotamin, der anvendes til behandling af migræne. Noxafil kan øge mængden af disse lægemidler i blodet. Dette kan føre til en alvorlig nedsættelse af blodgennemstrømningen til dine fingre eller tæer, og dette kan beskadige dem.
- et "statin" såsom simvastatin, atorvastatin eller lovastatin, der anvendes til behandling af forhøjet kolesterol.

Du må ikke tage Noxafil, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Anden medicin

Se de ovenfor nævnte typer medicin, som ikke må anvendes, mens du tager Noxafil. I tillæg til den medicin, som er nævnt ovenfor, er der anden medicin, som indebærer en risiko for hjerterytme problemer, som kan være større, når de tages med Noxafil. Sørg for at fortælle din læge om alle de lægemidler, du tager (både receptpligtige og ikke-receptpligtige).

Visse lægemidler kan muligvis øge risikoen for bivirkninger af Noxafil ved at øge mængden af Noxafil i blodet.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af Noxafil ved at nedsætte mængden af Noxafil i blodet:

- rifabutin og rifampicin (anvendes til behandling af visse infektioner). Hvis du allerede tager rifabutin, skal du have taget en blodprøve, og du skal være opmærksom på mulige bivirkninger af rifabutin.
- nogle lægemidler, der anvendes til at behandle eller forebygge krampeanfald, herunder phenytoin, carbamazepin, phenobarbital eller primidon.
- efavirenz og fosamprenavir, der anvendes til behandling af hiv-infektion.
- lægemidler, der anvendes til at nedsætte mavesyre, herunder cimetidin og ranitidin eller omeprazol og lignende lægemidler, kaldet protonpumpehæmmere.

Noxafil kan muligvis øge risikoen for bivirkninger af nogle andre lægemidler ved at forhøje mængden af disse lægemidler i blodet. Disse er:

- vincristin, vinblastin og andre "vinkaalkaloider" (anvendes til behandling af kræft)
- ciclosporin (anvendes under og efter transplanteringskirurgi)
- tacrolimus og sirolimus (anvendes under og efter transplanteringskirurgi)
- rifabutin (anvendes til behandling af visse infektioner)
- lægemidler kaldet proteasehæmmere anvendt i hiv-behandling (inklusive lopinavir og atazanavir, der gives sammen med ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam og andre "benzodiazepiner" (anvendes som beroligende eller muskelafslappende midler)
- diltiazem, verapamil, nifedipin, nisoldipin eller andre "calciumblokkere" (anvendes til behandling af højt blodtryk)
- digoxin (anvendes til behandling af hjertesvigt)
- glipizid eller andre "sulfonylurinstoffer" (anvendes til behandling af højt blodsukker).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Noxafil, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Brug af Noxafil sammen med mad og drikke

For at forbedre absorptionen af posaconazol skal det så vidt muligt tages med eller umiddelbart efter et måltid eller et ernæringstilskud (se punkt 3 ”Sådan skal du tage Noxafil”). Der er ingen information om alkohols effekt på posaconazol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Brug ikke Noxafil under graviditet, medmindre det er foreskrevet af din læge. Hvis du er en kvinde, som kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention, mens du tager Noxafil. Kontakt straks din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager Noxafil.

Undlad at amme, mens du tager Noxafil. Dette skyldes, at små mængder kan udskilles i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel, søvnig eller få sløret syn, mens du tager Noxafil, hvilket kan påvirke din evne til at køre bil, bruge værktøj eller betjene maskiner. Hvis dette sker, skal du undlade at køre bil, bruge værktøj eller betjene maskiner, og du skal kontakte din læge.

Noxafil indeholder glucose

Noxafil indeholder cirka 1,75 g glucose per 5 ml suspension. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Noxafil

Du må ikke skifte mellem Noxafil tabletter og Noxafil oral suspension uden først at tale med lægen eller apotekspersonalet, da dette kan medføre manglende virkning eller øge risikoen for bivirkninger.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Din læge vil følge virkningen og din tilstand for at bestemme, hvor længe Noxafil skal tages, og om det er nødvendigt at ændre din daglige dosis.

Tabellen nedenfor viser den anbefalede dosis og behandlingsvarighed, som afhænger af den type infektion, du har og kan blive justeret af din læge, så den passer til dig. Du må ikke selv tilpasse din dosis eller ændre din behandling, før du har talt med din læge.

Posaconazol skal så vidt muligt tages med eller lige efter et måltid eller en ernæringsdrik.

Indikation	Anbefalet dosis og behandlingsvarighed
Behandling af refraktære svampeinfektioner (<i>invasiv aspergillosis, Fusariosis, Chromoblastomycosis/Mycetoma, Coccidioidomycosis</i>)	Den anbefalede dosis er 200 mg (5 ml måleske) fire gange dagligt. Alternativt, hvis din læge har anbefalet det, kan du tage 400 mg (to 5 ml måleske) to gange dagligt, forudsat at du er i stand til at tage begge doser sammen med eller lige efter et måltid eller en ernæringsdrik.
Førstegangsbehandling af trøske	Tag 200 mg (5 ml måleske) en gang den første behandlingsdag. Efter den første behandlingsdag skal du tage 100 mg (2,5 ml måleske) en gang dagligt.
Forhindring af alvorlige svampeinfektioner	Tag 200 mg (5 ml måleske) tre gange dagligt.

Hvis du har taget for meget Noxafil

Hvis du er bekymret for, at du kan have taget for meget, kontakt straks din læge eller sundhedspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Noxafil

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du husker det og fortsæt som før.
- Hvis det imidlertid næsten er tid for din næste dosis så tag din dosis til tiden.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl straks lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger. Du kan have behov for akut behandling:

- kvalme eller opkastning (føler dig utilpas), diarré
- tegn på leverproblemer. Dette kan være gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, usædvanlig mørk urin eller lys afføring, føler dig utilpas uden grund, maveproblemer, appetitløshed eller usædvanlig træthed eller svaghed, en stigning i leverenzzymer fremgår af dine blodprøver
- allergisk reaktion.

Andre bivirkninger

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du opdager en eller flere af følgende bivirkninger:

Almindelige: følgende tilstande kan berøre op til 1 ud af 10 personer

- en ændring i saltniveauet i dit blod (fremgår af dine blodprøver) – tegn på dette kan være en følelse af forvirring eller svaghed
- unormale hudreaktioner, f.eks. følelsesløshed, prikkende, kløende, krybende, stikkende eller brændende fornemmelse på huden
- hovedpine
- lavt kaliumniveau (fremgår af dine blodprøver)
- lavt magnesiumniveau (fremgår af dine blodprøver)
- højt blodtryk
- appetitløshed, mavesmerter eller dårlig mave, luft i maven, mundtørhed, ændret smagsfornemmelse
- halsbrand (svidende eller brændende fornemmelse bag brystbenet, som stråler op mod halsen)
- neutropeni – lavt indhold af neutrofile granulocytter, en type hvide blodlegemer (fremgår af dine blodprøver) – dette kan gøre dig mere modtagelig for infektioner
- feber
- følelse af svaghed, svimmelhed, træthed eller søvnighed
- udslæt
- kløe
- forstoppelse
- endetarmsgener.

Ikke almindelige: følgende tilstande kan berøre op til 1 ud af 100 personer

- anæmi og et lavt hæmoglobinniveau (fremgår af dine blodprøver) – tegn på dette kan være hovedpine, træthed eller svimmelhed, åndenød eller blegthed
- trombocytopeni – lavt niveau af blodplader (fremgår af dine blodprøver) – dette kan medføre blødning
- leukopeni – lavt niveau af leukocytter, en type hvide blodlegemer (fremgår af dine blodprøver) – dette kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner

- eosinofili – højt niveau af eosinofile granulocytter, en type hvide blodlegemer – dette kan forekomme, hvis du har inflammation (en betændelseslignende reaktion)
- betændelse i blodkarrene
- hjerterytmeproblemer
- krampeanfald
- nerveskader (neuropati)
- unormal hjerterytme – fremgår af et elektrokardiogram (ekg), uregelmæssig hjertebanken (palpitation), hurtig eller langsom hjertebanken, højt eller lavt blodtryk
- lavt blodtryk
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) – dette kan give svære mavesmerter
- iltforsyningen til milten er afbrudt (miltinfarkt) – dette kan give svære mavesmerter
- alvorlige nyreproblemer – tegn på dette kan være øget eller nedsat urinmængde, som har en anden farve end normalt
- højt indhold af kreatinin (fremgår af dine blodprøver)
- hoste, hikke
- næseblod
- meget stærke bryst smerter ved indånding (pleurasmerter)
- hævede lymfekirtler (lymfadenopati)
- nedsat fornemmelse af følelse især på huden
- rysten
- høje eller lave blodsukkerniveauer
- sløret syn, lysfølsomhed
- hårtab (alopeci)
- mundsår
- skælven, generel følelse af ubehag
- smerter, ryg- eller nakkesmerter og smerter i arme eller ben
- væskeophobning (ødemer)
- menstruationsproblemer (unormal blødning fra skeden)
- søvnproblemer (søvnmangel)
- helt eller delvis ude af stand til at tale
- hævelse i munden
- unormale drømme eller søvnbesvær
- koordinationsproblemer eller problemer med balancen
- slimhindebetændelse
- tilstoppet næse
- svært ved at trække vejret
- trykken for brystet
- oppustethed
- let til svær kvalme, opkastning, kramper og diarré, normalt forårsaget af et virus, mavesmerter
- opstød
- rastløshed.

Sjældne: følgende tilstande kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer

- lungebetændelse (pneumoni) – tegn på dette kan være åndenød og misfarvet slim
- højt blodtryk i blodkarrene i lungerne (pulmonal hypertension). Dette kan medføre alvorlig skade på dine lunger og dit hjerte
- blodproblemer såsom unormal størkning af blodet eller forlænget blødning
- alvorlige allergiske reaktioner, inklusive udbredt blæredannende udslæt og afskallende hud
- psykiske problemer såsom at høre stemmer eller at se ting, som ikke er der
- besvimelse
- problemer med at tænke eller tale, ufrivillige spjæt af især hænderne
- slagtilfælde – tegn på dette kan være smerter, svaghed, følelseløshed eller prikkende fornemmelse i hænder og fødder

- en blind eller mørk plet i synsfeltet
- hjertesvigt eller hjerteanfald, som kan medføre hjertestop og død og hjerterytmeproblemer med pludselig død
- blodpropper i benene (dyb venetrombose) – tegn på dette kan være intens smerte eller hævelse i benene
- blodpropper i lungerne (lungeemboli) – tegn på dette kan være åndenød eller smerter ved vejrtrækning
- blødning i maven eller tarmen – tegn på dette kan omfatte opkastning af blod eller blod i afføringen
- tarmblokering (mekanisk ileus) især en del af tyndtarmen, som kaldes ”ileum”. Blokeringen forhindrer indholdet af tarmen i at passere til den nedre del af tarmen, hvilket ofte resulterer i oppustet mave, opkastning, svær forstoppelse, manglende appetit og kramper
- ”hæmolytisk uræmisk syndrom”, når de røde blodlegemer nedbrydes (hæmolyse), hvilket kan forekomme med eller uden nyresvigt
- ”pancytopeni” et lavt niveau af alle blodlegemer (røde og hvide blodlegemer samt blodplader) fremgår af dine blodprøver
- store blålige misfarvninger af huden (trombotisk trombocytopenisk purpura)
- hævelser i ansigt eller af tunge
- depression
- dobbeltsyn
- bryst smerter
- nedsat funktion af binyren – dette kan medføre svaghed, træthed, appetitløshed, misfarvning af huden
- nedsat funktion af hypofysen – dette kan medføre lave niveauer af nogle hormoner i blodet, som påvirker funktionen af mandlige og kvindelige kønsorganer
- høreproblemer.

Nogle patienter har også oplevet at føle sig forvirrede efter brug af Noxafil. Hyppigheden af dette kendes ikke.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du oplever en eller flere af ovennævnte bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, Email: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke nedfryses.
- Hvis du fire uger efter åbning af flasken har en rest af suspensionen tilbage, må du ikke anvende denne medicinrest. Aflever flasken med medicinresten på apoteket.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Noxafil indeholder:

Aktivt stof: posaconazol. Hver milliliter oral suspension indeholder 40 milligram posaconazol.

Øvrige indholdsstoffer i suspensionen: polysorbat 80, simeticon, natriumbenzoat (E211), natriumcitratdihydrat, citronsyremonohydrat, glycerol, xanthangummi, flydende glucose, titandioxid (E171), kunstig kirsebæraroma med benzylalkohol og propylenglycol, og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Noxafil er en hvid, 105 ml oral suspension med kirsebæraroma, der er pakket i brune glasflasker. En måleske leveres med hver flaske til afmåling af 2,5 ml og 5 ml doser af den orale suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Cenexi HSC
2, rue Louis Pasteur
F-14200 Hérouville St Clair
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 44 82 4000
dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2018

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.