

KULLANMA TALİMATI

NOXAFIL® 40 mg / ml Oral Süspansiyon

Ağızdan alınır.

Etkin Maddeler : Her 1ml süspansiyon 40 miligram posakonazol içerir.

Yardımcı Maddeler : Polisorbata 80, Simentikon, Sodyum benzoat(E211), Sodyum sitrat dihidrat, Sitrik asit monohidrat, Gliserol, Ksantan gamı, Sıvı glukoz, Titanyum dioksit (E 171), Propilen glikol, Saf su ,Yapay kiraz aroması

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 ver almaktadır.

1. NOXAFIL® nedir ve ne için kullanılır ?

NOXAFIL® triazol antifungal ajanlar olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar çok çeşitli mantar enfeksiyonlarının tedavisinde ve bu enfeksiyonlardan korunmak amacıyla kullanılır. NOXAFIL® etkinliğini insanlarda enfeksiyonlara sebep olan bazı mantar türlerinin ölümüne sebep olarak ya da büyümesini durdurarak veya öldürerek gösterir.

NOXAFIL® amber cam şişede 105 ml süspansiyon şeklinde ambalajlanmıştır. Her bir şişede ağızdan alınacak süspansiyon için 2.5 ve 5 ml'lik ölçüm kaşığı bulunmaktadır. Süspansiyon beyaz renkte ve kiraz aromalıdır.

NOXAFIL® yetişkinlerde aşağıda belirtilen türlerdeki mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

- Asperjiloz ailesine mensup mantarların neden olduğu ve amfoterisin B ya da itrakonazol ile tedavi sırasında iyileşme göstermeyen enfeksiyonlarda veya bu ajanlarla tedavinin kesilmesi gereken durumlarda,
- Fusariozis ailesine mensup mantarların neden olduğu ve amfoterisin B ile tedavi sırasında iyileşme göstermeyen enfeksiyonlarda veya amfoterisin B'nin kesilmesi gereken durumlarda,
- Kromoblastomikoz ya da miçetoma gibi hastalıklara neden olan mantarların yol açtığı ve itrakonazol ile tedavi sırasında iyileşme göstermeyen veya itrakonazol'un kesilmesi gereken durumlarda,
- Koksidioidler adı verilen mantarlara bağlı olan ve amfoterisin B, itrakonazol veya flukonazol gibi ajanların biri ya da birden fazlası ile tedavi sırasında iyileşme göstermeyen veya bu ajanların kesilmesi gereken durumlarda,
- Kandida adı verilen mantarın neden olduğu ağız veya boğaz bölgesindeki enfeksiyonlar (pamukçuk olarak bilinir).

NOXAFIL® diğer ilaçlar veya hastalıklar nedeniyle bağışıklık sistemleri zayıflamış hastalardaki mantar enfeksiyonlarının önlenmesi amacıyla kullanılabilir.

2. NOXAFIL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOXAFIL® i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- içeriğindeki etkin maddeye veya herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa) NOXAFIL®'i kullanmayınız.
- ergot alkaloidi içeren ilaçlar (daha çok migren tedavisinde kullanılır) alıyorsanız NOXAFIL®'i kullanmayınız. NOXAFIL® bu ilaçların kan seviyelerini yükselterek, vücudun bazı bölgelerine giden kan akımında ciddi azalmalara ve doku hasarına neden olabilir.
- aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız NOXAFIL®'i kullanmayınız. NOXAFIL® bu ilaçların kan seviyelerini artırabilir, bu da kalp ritminde çok ciddi bozukluklara neden olabilir:

- Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılır)
- Astemizol (alerji tedavisinde kullanılır)
- Sisaprid (mide problemlerinin tedavisinde kullanılır)
- Pimozid (Tourette bozukluğunun belirtilerini tedavi için kullanılır)
- Halofantrin (sıtma tedavisinde kullanılır)
- Kinidin (anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılır)

-yüksek kan kolesterol seviyelerini tedavi etmek için simvastatin, lovastatin, atorvastatin ve benzeri bazı ilaçlar (statinler veya HMG-CoA redüktaz inhibitörleri olarak isimlendirilir) alıyorsanız NOXAFIL®'i kullanmayınız..

NOXAFIL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerine uyunuz. NOXAFIL® ile birlikte kullanılmaması gereken ve yukarıda adı geçen ilaçlara ek olarak, NOXAFIL® ile birlikte alındığında kalp ritmi problemleri bakımından daha büyük olabilecek kullanmayınız.ela beraber kalp ritm bozuklukları riski nedeniyle NOXAFIL® alınmamalıdır. Bununla birlikte diğer bazı ritm problemi oluşturma riski taşıyan ilaçlarla NOXAFIL®'in beraber alınması daha büyük ritm problemlerine yol açabilir.

Doktorunuza size reçeteli ve reçetesiz olarak verilmiş veya bitkisel olarak kullandığınız tüm ilaçlarınızı bildiriniz.

Doktorunuza aşağıdaki durumları muhakkak bildiriniz :

- Eğer azol veya triazol grubundan diğer ilaçlara karşı alerjik reaksiyonunuz olduysa. Bu ilaçlar arasında ketokonazol, flukonazol, itrakonazol ve vorikonazol bulunur.
- Eğer karaciğer probleminiz varsa veya daha önce olduysa. NOXAFIL®'i alırken özel kan testlerinin yapılması gerekebilir.
- Eğer böbrek problemlerinizi varsa ve böbreklerinizi etkileyen ilaç alıyorsanız.
- Şiddetli diyare veya kusmanız varsa bu durum NOXAFIL®'in etkinliğini kısıtlayabilir.
- Eğer size aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahip olduğunuz söylendiye
 - Uzamış QTc aralığı olarak isimlendirilen sorunu gösteren anormal EKG (kalp ritm izlemi)
 - Kalp kasının zayıflığı veya kalp yetmezliği
 - Çok yavaş kalp atım hızı
 - Herhangi bir kalp ritm bozukluğu
 - Kanda potasyum, magnezyum veya kalsiyum miktarlarıyla ilgili herhangi bir problem

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

NOXAFIL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ağızdan emilimi arttırmak için NOXAFIL®'in her bir dozu yemekle ya da yemeği tolere edemiyorsanız besin ilaveleri ile birlikte alınmalıdır.

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.

NOXAFIL® ile tedavi edilirken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

NOXAFIL®'in araç ve makine kullanma becerinizi etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur. Eğer uyuklama, bulanık görme gibi araba veya makine kullanmanızı etkileyecek herhangi bir problem oluşursa doktorunuzu haberdar ediniz.

NOXAFIL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NOXAFIL® süspansiyon her 5 ml'sinde yaklaşık 1.75 g glukoz içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Eğer glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu olarak adlandırılan bir probleminiz varsa NOXAFIL®'i kullanmayınız. Herhangi bir nedenle şeker kullanımına dikkat etmeniz, NOXAFIL®'in içerdiği glukoz miktarını hatırd tutmanız gerekir .

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Lütfen yukarıda belirtilen ve NOXAFIL® kullanırken almamanız gereken ilaçların listesine bakınız.

Bazı ilaçlar NOXAFIL®'in kan seviyelerini azaltabilir (muhtemelen etkinlik kaybına yol açarak) veya artırabilir (muhtemelen yan etki riskinin artırarak).

NOXAFIL®'in kan seviyelerini azaltabilen ilaçlar aşağıdaki gibidir :

- Rifabutin ve rifampisin (belirli bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır). Eğer rifabutin ile halihazırda tedavi edilmekteyseniz, kan sayımınızın ve rifabutine ait bazı muhtemel yan etkilerin izlenmesi gereklidir.
- Nöbet tedavisinde veya nöbetin önlenmesinde kullanılan fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, primidon gibi bazı ilaçlar.
- Mide asidini azaltmak için kullanılan ve proton pompa inhibitörü olarak adlandırılan simetidin, ranitidin, omeprazol ve benzeri ilaçlar.

NOXAFIL® bazı ilaçların kan seviyelerini (muhtemelen yan etki riskini de artırarak) artırabilir. Bunlar :

- Vinkristin, vinblastin ve diğer vinka alkaloidleri (kanser tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (organ nakli cerrahisinde kullanılır)
- Takrolimus ve sirolimus (organ nakli cerrahisinde 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) ve nükleosid olmayan revers transkriptaz inhibitörleri (NNRTI'ler)
- Benzodiazepinler olarak adlandırılan alprazolam, triazolam, midazolam ve bazı benzer ilaçlar (sedatif veya kas gevşetici olarak kullanılırlar).
- Kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılan diltiazem, verapamil, nifedipin, nifedipin ve diğer bazı ilaçlar (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılırlar).
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Glipizid gibi sülfonilüreler (yüksek kan şekeri tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NOXAFIL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NOXAFIL® sadece doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır. Doktorunuz sizin ilaca olan cevabınızı takip edecek ve NOXAFIL®'in ne kadar süreyle kullanılması gerektiğini ve günlük olarak aldığınız dozda herhangi bir değişiklik yapılmasına gerek olup olmadığını belirleyecektir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Endikasyon	Doz ve Tedavi Süresi
Refrakter mantar enfeksiyonlarının tedavisi	Günde iki defa 400 mg (iki 5 ml'lik kaşık dolusu) süspansiyonu yemekle birlikte ya da yemeği tolere edemiyorsanız besin ilaveleri ile birlikte alınız. Yiyecek veya besin ilaveleri alamayan hastalarda, NOXAFIL® günde dört defa 200 mg (bir defa 5 ml 'lik kaşık dolusu) dozunda verilmelidir.
Pamukçuğun başlangıç tedavisi	Tedavinin ilk günü günde bir defa 200 mg (bir 5ml'lik kaşık dolusu) alınız. İlk günden sonra, günde bir defa 100 mg (2.5 ml) süspansiyonu yemekle birlikte veya yemeği tolere edemiyorsanız besin ilaveleri ile birlikte alınız.
Ciddi mantar enfeksiyonlarının önlenmesi	Günde 3 defa 200 mg (bir 5ml'lik kaşık dolusu) süspansiyonu yemekle birlikte veya yemeği tolere edemiyorsanız besin ilaveleri ile birlikte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NOXAFIL® sadece yetişkinlerde (18 yaşın üzerinde) kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: NOXAFIL® doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

NOXAFIL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NOXAFIL® kullanmayı unutursanız

Hatırlar hatırlamaz bir doz alınız ve sonrasında ilacı daha önce kullandığınız gibi kullanmaya devam ediniz. Ancak, ilacı unuttuğunuzu hatırladığınızda bir sonraki dozu alacağınız zaman çok yaklaşmışsa, sadece bir sonraki dozu alınız.

Unutulan bir dozu dengelemek için çift doz almayınız.

NOXAFIL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi, invazif mantar enfeksiyonlarının tedavisinde deneyim sahibi bir doktor tarafından başlatılmalıdır. Tedavi süresi, hastanın arka plandaki hastalığının şiddetine, immünoşüpresoyondan çıkmasına ve klinik yanıtı göre belirlenmelidir. Tedavinin ne derecede etkili olduğu, bir tedavi kürünün tamamlanmasının ardından doktor tarafından izlenmelidir. Posakonazol ile yapılan klinik çalışmalarda güvenilirlik, tedavinin durdurulmasından sonra 30 gün süreyle izlenmiştir. İzleme döneminde, daha önce bildirilmemiş hiçbir etki dikkati çekmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz;

Yaygın yan etkiler (100 hastanın en az 1'inde görülen) :

Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuşukluk veya karıncalanma

Uyku hali

Bulantı, iştah kaybı, mide ağrısı, ishal, hazımsızlık, gaz, kusma, ağız kuruluğu

Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Döküntü

Halsizlik, yorgunluk

Beyaz kan hücre sayısında azalma (bu durum enfeksiyon riskini artırır)

Ateş

Kan tuzlarının anormal seviyede olması

Yaygın olmayan yan etkiler (1000 hastanın en az 1'inde görülen) :

Anemi, kanda pıhtı oluşmasına yardımcı olan trombositlerin sayısının azalması, beyaz kan hücrelerinin bazı tiplerinin sayılarının azalması, lenf bezlerinin büyümesi

Alerjik reaksiyon

Yüksek kan glukoz seviyeleri

Hareket veya hissetmede bozukluk, tremor, nöbet

Çarpıntıyı da içeren kalp ritmi problemleri, kalp testlerinde (kalp ritmini gösteren EKG gibi) anormal bulgular

Yüksek veya düşük kan basıncı

Pankreas iltihabı

Karaciğer iltihabı, karaciğer hasarı, sarılık (deri veya gözde sarı renk)

Böbrek fonksiyonlarında problemler, böbrek yetmezliği

Adet kanamalarında bozukluk

Bulanık görme

Saç kaybı, kaşınma

Ağız ülserleri

Titreme, genellik olarak kendini iyi hissetmeme veya kuvvetsiz hissetme duygusu

Vücutta kas ve eklemleri de içeren vücutta yaygın ağrı, sırt ağrısı

Sıvı birikimi, ilaç seviyelerinde değişiklik

Seyrek yan etkiler (10.000 hastanın en az 1'inde görülen) :

Zatürre ve diğer akciğer hasarları

Tüm kan hücrelerinin sayılarında azalma, kan pıhtılaşma bozukluğu, kanama

Deride yaygın kabarcık oluşumu ve soyulmayı da içeren ciddi alerjik reaksiyonlar

Adrenal bez fonksiyonlarının zayıflaması

Beyin fonksiyonlarında değişme, bayılma

Kol ve bacaklarda ağrı, güçsüzlük, uyuşukluk veya karıncalanma

Depresyon

Çift görme, görme alanında kör veya siyah bir nokta

İşitme problemleri

Kalp yetmezliği veya kalp krizi, kalp ritm bozuklukları

İnme, beyinde, kollar ve bacaklarda veya akciğerde kan pıhtısı oluşumu

Barsak içi kanama

Karaciğer yetmezliği, hem karaciğer hem de dalakta büyüme, karaciğer hassasiyeti

Su kabarcıklı döküntü, deride, deri altına kanama sonucu meydana gelen büyük mor renk değişiklikleri

Böbrek iltihabı

Memede ağrı

Yüz ve dil şişmesi

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.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Şişeyi açtığınız günden itibaren 28 gün sonra, şişede hala kalmış ilaç varsa, bu süspansiyonu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi

Adı : Schering –Plough Tıbbi Ürünler Tic. A.Ş.

Adresi : Maya Plaza Yıldırım Oğuz Göker Cad. 34335 Akatlar - İSTANBUL

Üretici

Patheon Inc., Whitby Operations

111 Consumers Drive ,

Whitby Ontario, L1N 5Z5

KANADA

Bu kullanma talimatı 25/09/2008 tarihinde onaylanmıştır.