

Noxafil[®] 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Posaconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 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“. Noxafil wird zur Vorbeugung und Behandlung einer Vielzahl von verschiedenen Pilzinfektionen verwendet. Noxafil wirkt, indem es einige Pilzarten, die beim Menschen Infektionen verursachen können, abtötet oder deren Wachstum hemmt.

Noxafil kann bei Erwachsenen zur Behandlung von Pilzinfektionen, verursacht durch Pilze der *Aspergillus*-Familie, angewendet werden.

Noxafil kann bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen angewendet werden:

- 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.

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

Noxafil darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Noxafil angewendet wird, wenn:

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

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

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 andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Noxafil darf nicht angewendet werden, wenn Sie einen der folgenden Arzneistoffe einnehmen:

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

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

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

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

Andere Arzneimittel

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

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

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

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 Noxafil angewendet wird, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie 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.

Noxafil darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat dies angewiesen. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung während der Anwendung von Noxafil anwenden. Wenn Sie während der Anwendung von Noxafil schwanger werden, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Noxafil enthält Natrium

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 924 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 46 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum Noxafil 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Noxafil enthält Cyclodextrin

Dieses Arzneimittel enthält 6.680 mg Cyclodextrin pro Durchstechflasche.

3. Wie ist Noxafil anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 300 mg zweimal täglich am ersten Tag, danach 300 mg einmal täglich.

Die empfohlene Dosis für Kinder im Alter von 2 bis unter 18 Jahren beträgt 6 mg pro kg bis maximal 300 mg zweimal täglich am ersten Tag, danach 6 mg pro kg bis maximal 300 mg einmal täglich.

Noxafil Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird vom Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal auf die korrekte Konzentration verdünnt.

Noxafil Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird immer vom medizinischen Fachpersonal vorbereitet und Ihnen verabreicht.

Noxafil wird Ihnen verabreicht:

- über ein Kunststoffröhrchen, das in Ihrer Vene platziert wird (intravenöse Infusion)
- üblicherweise über 90 Minuten

Die Dauer der Behandlung kann von der Art der Infektion, die Sie haben, abhängen oder von der Zeitdauer, in der Ihr Immunsystem nicht ausreichend arbeitet, und kann indi-

viduell für Sie von Ihrem Arzt angepasst werden. Passen Sie Ihre Dosis nicht eigenmächtig an oder ändern Sie nicht Ihr Dosierungsschema, bevor Sie Ihren Arzt konsultiert haben.

Wenn Sie die Anwendung von Noxafil vergessen haben

Da Sie dieses Arzneimittel unter strenger medizinischer Aufsicht erhalten, ist ein Versäumen der Dosis unwahrscheinlich. Haben Sie jedoch den Eindruck, dass eine Dosis vergessen wurde, so kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wird die Behandlung mit Noxafil von Ihrem Arzt abgebrochen, sollten Sie keine Auswirkungen spüren.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

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

Andere Nebenwirkungen

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bei Bluttests nachgewiesene Veränderung des Salzgehalts im Blut – Anzeichen umfassen Gefühle der Verwirrtheit oder Schwäche
- Ungewöhnliche Empfindungen der Haut wie z. B. Gefühllosigkeit, Kribbeln, Jucken, Kriechen, Stechen oder Brennen
- Schwellung, Rötung und schmerzhafte Spannung entlang der Vene, in die Noxafil verabreicht wurde

- Kopfschmerzen
- Niedrige Kaliumspiegel – bei Bluttests nachgewiesen
- Niedrige Magnesiumspiegel – bei Bluttests nachgewiesen
- Hoher Blutdruck
- Appetitverlust, Magenschmerzen oder -verstimmung, Blähungen, Mundtrockenheit, Geschmacksveränderung
- Sodbrennen (brennendes, bis zum Hals aufsteigendes Gefühl im Brustkorb)
- Niedrige Werte der „Neutrophilen“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) – dies kann bei Ihnen die Wahrscheinlichkeit für Infektionen erhöhen und kann bei Bluttests nachgewiesen werden
- Fieber
- Schwächegefühl, Schwindel, Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Ausschlag
- Jucken
- Verstopfung
- Beschwerden im Mastdarmbereich

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutarmut (Anämie) – Anzeichen umfassen Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Schwindel, Kurzatmigkeit oder blasses Aussehen und einen bei Bluttests nachgewiesenen niedrigen Hämoglobinspiegel
- Bei Bluttests nachgewiesene geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), was zu Blutungen führen kann
- Bei Bluttests nachgewiesene geringe Anzahl an „Leukozyten“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), wodurch Sie infektionsanfälliger werden können
- Hohe Spiegel an „Eosinophilen“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) – dies kann bei Entzündungen auftreten
- Entzündungen der Blutgefäße
- Herzrhythmusstörungen
- Anfälle (Krämpfe)
- Nervenschädigung (Neuropathie)
- Herzrhythmusstörungen – nachgewiesen mittels EKG, Herzklopfen, langsamer oder schneller Herzschlag, hoher oder niedriger Blutdruck
- Niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), was zu schweren Magenschmerzen führen kann
- Unterbrochene Sauerstoffzufuhr zur Milz (Milzinfarkt) – was zu schweren Magenschmerzen führen kann
- Schwerwiegende Nierenprobleme – Anzeichen umfassen vermehrtes oder vermindertes Wasserlassen von farbverändertem Urin
- Hohe Kreatinin-Blutspiegel – bei Bluttests nachgewiesen
- Husten, Schluckauf
- Nasenbluten

- Starker stechender Schmerz im Brustkorb beim Einatmen (Pleuraschmerz)
- Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie)
- Vermindertempfindlichkeitsgefühl, 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
- Entzündung oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- 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
- Doppelsehen
- 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)

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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Noxafil aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
- Ist das Arzneimittel zubereitet, ist es sofort zu verwenden. Wird es nicht sofort verwendet, kann die Lösung bis zu 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) gelagert werden. Dieses Arzneimittel ist nur zur Einmalanwendung bestimmt und nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Noxafil enthält

Der Wirkstoff ist Posaconazol. Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Posaconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz (1 zu 6,2 bis 6,9) (SBECD), Natriumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure 36 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Noxafil aussieht und Inhalt der Packung

Noxafil Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis gelbe Flüssigkeit. Farbvarianten innerhalb dieses Bereichs haben keine Auswirkungen auf die Produktqualität.

Dieses Arzneimittel ist in einer Durchstechflasche zur Einmalanwendung verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller
SP Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

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

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweise für Noxafil Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- Die gekühlte Noxafil Durchstechflasche auf Raumtemperatur bringen.
- 16,7 ml Posaconazol-Konzentrat aseptisch in einen intravenösen Beutel (oder Flasche) überführen, der eine zum Mischen geeignete Infusionslösung (siehe unten stehende Liste mit Arzneimitteln) enthält; abhängig von der gewünschten Endkonzentration (nicht weniger als 1 mg/ml und nicht mehr als 2 mg/ml) ist ein Volumen zwischen 150 ml und 283 ml der Infusionslösung zu verwenden.
- Über einen zentralen venösen Zugang, etwa einen Zentralvenenkatheter oder peripher gelegten zentralen Katheter (PICC), durch langsame intravenöse Infusion über eine Dauer von ca. 90 Minuten verabreichen. Noxafil Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nicht als Bolus zu verabreichen.
- Ist kein Zentralvenenkatheter verfügbar, kann eine Einmalinfusion mit einem entsprechenden Volumen, um eine Verdünnung von ca. 2 mg/ml zu erreichen, über einen peripheren Venenkatheter verabreicht werden. Wird ein peripherer Venenkatheter verwendet, so ist die Infusion über eine Dauer von ca. 30 Minuten zu verabreichen.

Bitte beachten: In klinischen Studien führten mehrfache periphere Infusionen über dieselbe Vene zu Reaktionen an der Infusionsstelle (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation).

- Noxafil ist zur Einmalanwendung bestimmt.

Die folgenden Arzneimittel können gleichzeitig über denselben intravenösen Zugang (oder dieselbe Kanüle) wie Noxafil Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung verabreicht werden:

Amikacinsulfat
Caspofungin
Ciprofloxacin
Daptomycin
Dobutaminhydrochlorid
Famotidin
Filgrastim
Gentamicinsulfat
Hydromorphonhydrochlorid
Levofloxacin
Lorazepam
Meropenem
Micafungin
Morphinsulfat
Norepinephrinbitartrat
Kaliumchlorid
Vancomycinhydrochlorid

Arzneimittel, die nicht in der oben stehenden Tabelle aufgeführt sind, sind nicht gleichzeitig mit Noxafil über denselben intravenösen Zugang (oder dieselbe Kanüle) zu verabreichen.

Die Infusionslösung ist vor Verabreichung visuell auf nicht gelöste Partikel zu prüfen. Die Noxafil Lösung kann farblos bis hellgelb sein. Farbvarianten innerhalb dieses Bereichs haben keine Auswirkungen auf die Produktqualität.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Noxafil darf nicht mit folgenden Lösungen verdünnt werden:

Ringer-Laktat-Lösung
Glucose 5 % Infusionslösung mit Ringer-Laktat-Lösung
Natriumhydrogencarbonat 4,2 % Infusionslösung

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, außer den im Folgenden genannten, gemischt werden:

Glucose 5 % Infusionslösung (in Wasser)

Natriumchlorid 0,9 % Infusionslösung

Natriumchlorid 0,45 % Infusionslösung

Glucose 5 % Infusionslösung und Natriumchlorid 0,45 % Infusionslösung

Glucose 5 % Infusionslösung und Natriumchlorid 0,9 % Infusionslösung

Glucose 5 % Infusionslösung und 20 mEq KCl