

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Noxafil 300 mg maagsapresistente poeder en oplosmiddel voor suspensie voor oraal gebruik posaconazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken of aan uw kind gaat geven want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Noxafil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Noxafil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Noxafil bevat het geneesmiddel posaconazol. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘antischimmelmiddelen’ worden genoemd. Noxafil wordt gebruikt om een groot aantal verschillende schimmelinfecties te voorkómen en te behandelen.

Noxafil werkt door sommige soorten schimmels die infecties kunnen veroorzaken te doden of de groei ervan te stoppen.

Noxafil kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen wanneer andere antischimmelmiddelen niet hebben gewerkt of wanneer u met het gebruik ervan moest stoppen:

- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Aspergillus*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met de antischimmelgeneesmiddelen amfotericine B of itraconazol of wanneer de behandeling met deze geneesmiddelen moest worden stopgezet;
- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Fusarium*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met amfotericine B of wanneer de behandeling met amfotericine B moest worden stopgezet;
- infecties veroorzaakt door schimmels die de aandoeningen bekend als chromoblastomycose en mycetoom veroorzaken, die niet verbeterden tijdens de behandeling met itraconazol of wanneer de behandeling met itraconazol moest worden stopgezet;
- infecties veroorzaakt door een schimmel die *Coccidioides* wordt genoemd, die niet verbeterden tijdens de behandeling met een of meerdere van de geneesmiddelen amfotericine B, itraconazol of fluconazol, of wanneer de behandeling met deze geneesmiddelen moest worden stopgezet.

Noxafil kan ook worden gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar oud die een hoog risico lopen op een schimmelinfectie, zoals:

- patiënten met een zwakke afweer door chemotherapie die zij krijgen voor ‘acute myeloïde leukemie’ (AML) of ‘myelodysplastische syndromen’ (MDS);
- patiënten die hoge doses afweeronderdrukkende middelen krijgen na hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT).

## **2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind gebruikt: terfenadine, astemizol, cisapride, pimozone, halofantrine, kinidine of geneesmiddelen die ‘ergotalkaloïden’ bevatten zoals ergotamine of dihydro-ergotamine, of een ‘statine’ zoals simvastatine, atorvastatine of lovastatine.
- U bent net begonnen met venetoclax of uw dosis venetoclax wordt langzaam verhoogd voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL).

Gebruik Noxafil niet als een van de bovenstaande punten op u of uw kind van toepassing is. Als u daar niet zeker over bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ voor informatie over andere geneesmiddelen die van invloed kunnen zijn op de werking van Noxafil.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind dit middel gebruikt als u of uw kind:

- een allergische reactie heeft gehad op een ander antischimmeligeneesmiddel zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol of voriconazol;
- leverproblemen heeft of ooit heeft gehad. U zult mogelijk bloedonderzoeken moeten ondergaan terwijl u Noxafil gebruikt;
- ernstige diarree krijgt of veel moet braken; hierdoor kan de werkzaamheid van dit middel verminderen;
- een abnormaal hartritme (ecg) heeft dat wijst op een probleem dat lang QTc-interval wordt genoemd;
- een verzwakking van de hartspier of hartfalen heeft;
- een zeer trage hartslag heeft;
- een hartritmestoornis heeft;
- een probleem heeft met de hoeveelheden kalium, magnesium of calcium in het bloed;
- vincristine, vinblastine en andere ‘vinca-alkaloïden’ gebruikt (geneesmiddelen die bij de behandeling van kanker worden gebruikt)
- venetoclax gebruikt (een geneesmiddel dat bij de behandeling van kanker wordt gebruikt).

Als een of meer van de bovengenoemde punten op u of uw kind van toepassing zijn (of als u daar niet zeker over bent), bespreek dit dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Als u last heeft van hevige diarree of braken tijdens het gebruik van Noxafil, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige, want dit kan verhinderen dat het middel op de juiste manier werkt. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit geneesmiddel kan met of zonder eten worden ingenomen.

Alcohol kan de opname van dit geneesmiddel beïnvloeden.

### **Kinderen**

Noxafil mag niet worden gegeven aan kinderen die jonger zijn dan 2 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast Noxafil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Neem Noxafil niet in als u of uw kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:**

- terfenadine (gebruikt om allergieën te behandelen)
- astemizol (gebruikt om allergieën te behandelen)
- cisapride (gebruikt om maagklachten te behandelen)
- pimozide (gebruikt om verschijnselen van tourettesyndroom en psychische aandoeningen te behandelen)
- halofantrine (gebruikt om malaria te behandelen)
- kinidine (gebruikt om abnormale hartritmes te behandelen)

Noxafil kan de concentratie van deze geneesmiddelen in het bloed verhogen, wat tot zeer ernstige veranderingen in uw hartritme kan leiden;

- alle geneesmiddelen die ‘ergotalkaloïden’ bevatten zoals ergotamine of dihydro-ergotamine die worden gebruikt voor de behandeling van migraine. Noxafil kan de concentratie van deze geneesmiddelen in het bloed verhogen, wat tot een ernstige daling van de bloedstroom naar uw vingers of tenen kan leiden en deze kan beschadigen
- een ‘statine’ zoals simvastatine, atorvastatine of lovastatine die worden gebruikt voor de behandeling van verhoogd cholesterol
- venetoclax, als dit aan het begin van de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL), een vorm van kanker, wordt gebruikt.

Gebruik Noxafil niet als een van de bovenstaande punten op u of uw kind van toepassing is. Als u daar niet zeker over bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### Andere geneesmiddelen

Zie de lijst van geneesmiddelen hierboven die niet gebruikt mogen worden terwijl u of uw kind Noxafil gebruikt. Behalve de geneesmiddelen die hierboven worden genoemd, zijn er nog andere geneesmiddelen die een risico op hartritme problemen geven dat hoger kan worden wanneer ze gelijktijdig met Noxafil worden gebruikt. Zorg ervoor dat u uw arts op de hoogte stelt van alle geneesmiddelen die u of uw kind gebruikt (al dan niet op recept).

Bepaalde geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen van Noxafil verhogen doordat ze de hoeveelheid Noxafil in het bloed verhogen.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Noxafil verlagen doordat ze de hoeveelheid Noxafil in het bloed verlagen:

- rifabutine en rifampicine (gebruikt om bepaalde infecties te behandelen). Als u al rifabutine gebruikt, moet u een bloedonderzoek ondergaan en op eventuele bijwerkingen van rifabutine letten;
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital of primidon (gebruikt om stuipen te behandelen of te voorkómen);
- efavirenz en fosamprenavir, gebruikt om een hiv-infectie te behandelen.

Noxafil kan mogelijk het risico op bijwerkingen van sommige andere geneesmiddelen verhogen door het verhogen van de hoeveelheid van deze geneesmiddelen in het bloed. Deze geneesmiddelen zijn onder meer:

- vincristine, vinblastine en andere ‘vinca-alkaloïden’ (gebruikt om kanker te behandelen)
- venetoclax (gebruikt om kanker te behandelen)
- ciclosporine (gebruikt tijdens of na transplantaties)
- tacrolimus en sirolimus (gebruikt tijdens of na transplantaties)
- rifabutine (gebruikt om bepaalde infecties te behandelen)
- geneesmiddelen gebruikt om hiv te behandelen, die proteaseremmers worden genoemd (waaronder lopinavir en atazanavir, die worden gegeven met ritonavir)

- midazolam, triazolam, alprazolam of andere ‘benzodiazepines’ (gebruikt als kalmerend middel of spierontspannend middel)
- diltiazem, verapamil, nifedipine, nisoldipine of andere ‘calciumantagonisten’ (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)
- digoxine (gebruikt om hartfalen te behandelen)
- glipizide of andere ‘sulfonylureumderivaten’ (gebruikt om een hoge bloedsuikerspiegel te behandelen)
- all-trans-retinoïnezuur (ATRA). Dit heet ook wel tretinoïne. Het wordt gebruikt om bepaalde bloedkankers te behandelen.

Als u of uw kind een van de bovenstaande middelen gebruikt (of als u daar niet zeker van bent), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Noxafil inneemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Noxafil niet tijdens de zwangerschap tenzij op advies van uw arts.

U dient doeltreffende anticonceptie te gebruiken wanneer u Noxafil gebruikt als u zwanger kunt worden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent geworden terwijl u Noxafil gebruikt.

Geef geen borstvoeding wanneer u Noxafil gebruikt, omdat kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kunnen komen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich duizelig of slaperig voelen of last hebben van wazig zien als u Noxafil gebruikt, wat mogelijk het besturen van een voertuig of het gebruik van gereedschap of machines kan beïnvloeden. In dit geval mag u geen voertuig besturen of geen gereedschap of machines gebruiken en moet u contact opnemen met uw arts.

### **Noxafil bevat methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat**

Dit middel bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat. Kunnen allergische reacties veroorzaken (misschien vertraagd).

### **Noxafil bevat sorbitol**

Dit middel bevat 47 mg sorbitol (E420) per ml.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij iemand fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel krijgt.

### **Noxafil bevat propyleenglycol**

Dit middel bevat 7 mg propyleenglycol (E1520) per ml.

### **Noxafil bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Wissel niet tussen Noxafil maagsapresistente poeder en oplosmiddel voor suspensie voor oraal gebruik en Noxafil suspensie voor oraal gebruik.

Geef uw kind dit geneesmiddel altijd precies zoals zijn of haar arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

- Zie de uitleg in het boekje voor informatie over hoe u een dosis Noxafil moet klaarmaken en toedienen. Bewaar het boekje en volg de instructies telkens wanneer u het geneesmiddel klaarmaakt. Neem dit boekje mee naar de afspraken van uw kind.
- Zorg dat de arts of apotheker aan u uitlegt hoe u de poeder en het oplosmiddel moet mengen en de juiste dosis aan uw kind geeft.
- Vóór gebruik moet de poeder voor suspensie voor oraal gebruik worden gemengd met het meegeleverde oplosmiddel. Binnen 30 minuten na het mengen moet u het geneesmiddel aan uw kind geven.
- ALLEEN het oplosmiddel in de kit mag worden gebruikt voor het bereiden van Noxafil.
- Om toediening van de juiste dosis te waarborgen, mogen ALLEEN de meegeleverde spuitjes met ingekeepte tip worden gebruikt voor de bereiding en toediening.
- Volg altijd de aanwijzingen van uw arts. De arts zal het u vertellen als u moet stoppen met de toediening van Noxafil aan uw kind, en wanneer u moet stoppen.

### Hoeveel moet u innemen?

De aanbevolen dosis voor kinderen van 2 tot 18 jaar met een lichaamsgewicht van 10 tot 40 kg staat in de tabel hieronder.

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

Op Dag 1 wordt de aanbevolen dosis tweemaal toegediend.

Na Dag 1 wordt de aanbevolen dosis eenmaal daags toegediend.

Bij kinderen die meer dan 40 kg wegen wordt aanbevolen de Noxafil tabletten te gebruiken als ze de tabletten in hun geheel kunnen doorslikken.

De duur van de behandeling kan afhangen van het type infectie of van de periode dat de afweer niet goed werkt en kan per persoon door de arts worden aangepast. Verander de dosis of het toedieningsschema niet zonder overleg met de arts die het geneesmiddel heeft voorgeschreven.

### Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u of uw kind mogelijk te veel Noxafil heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis bent vergeten, neem die dan in of geef deze aan uw kind zodra u eraan denkt.
- Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en ga verder met het normale schema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u of uw kind een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – het kan zijn dat u of uw kind spoedeisende medische hulp nodig heeft:**

- misselijkheid of braken, diarree
- verschijnselen van leverproblemen waaronder geel worden van de huid of het wit van de ogen, ongewoon donkere urine of lichtgekleurde ontlasting, misselijkheid zonder reden, maagklachten, verminderde eetlust of ongewone vermoeidheid of zwakte, stijging in de leverenzymen bij bloedonderzoeken
- allergische reactie

### **Andere bijwerkingen**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Vaak: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- een verandering in het zoutgehalte van uw bloed die blijkt uit bloedonderzoeken – verschijnselen hiervan zijn onder andere een verward of zwak gevoel
- abnormale gewaarwordingen op de huid, zoals een doof, tintelend, jeukend, kriebelend, stekend of brandend gevoel
- hoofdpijn
- lage kaliumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken
- lage magnesiumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken
- hoge bloeddruk
- verminderde eetlust, maagpijn of maagklachten, winderigheid, droge mond, smaakverandering
- brandend maagzuur (een brandend gevoel in de borst dat opstijgt tot in de keel)
- lage aantallen ‘neutrofielen’, een type witte bloedcel (neutropenie) – dit kan u vatbaarder maken voor infecties en wordt aangetoond met bloedonderzoeken
- koorts
- zwak, duizelig, vermoeid of slaperig gevoel
- huiduitslag
- jeuk
- verstopping
- rectaal ongemak

Soms: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- bloedarmoede – verschijnselen zijn onder meer hoofdpijn, zich vermoeid of duizelig voelen, kortademig zijn of bleek zien, en een lage hemoglobinespiegel zoals blijkt uit de resultaten van bloedonderzoeken
- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) aangetoond met bloedonderzoeken – dit kan tot bloedingen leiden
- laag aantal ‘leukocyten’, een type witte bloedcel (leukopenie) aangetoond met bloedonderzoeken – dit kan u vatbaarder maken voor infecties
- hoog aantal ‘eosinofielen’, een type witte bloedcel (eosinofilie) – dit kan gebeuren als u een ontsteking heeft
- ontsteking van de bloedvaten
- hartritme problemen
- stuipen (convulsies)
- zenuwschade (neuropathie)
- abnormaal hartritme – aangetoond met een hartfilmpje (ecg), hartkloppingen, trage of snelle hartslag, hoge of lage bloeddruk
- lage bloeddruk
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) – dit kan hevige maagpijn veroorzaken
- de zuurstoftoevoer naar de milt is onderbroken (miltinfarct) – dit kan hevige maagpijn veroorzaken

- ernstige nierproblemen – verschijnselen zijn onder meer minder of meer plassen, met urine die een andere kleur heeft dan normaal
- hoge creatininegehalten in het bloed – aangetoond met bloedonderzoeken
- hoest, de hik
- bloedneuzen
- ernstige scherpe pijn op de borst bij het inademen (pijnlijke pleuritis)
- zwelling van lymfeklieren (lymfadenopathie)
- minder gevoel of gevoeligheid, in het bijzonder op de huid
- beven/trillen
- hoge of lage bloedsuikerspiegels
- wazig zien, gevoeligheid voor licht
- haaruitval (alopecia)
- mondzweertjes
- rillen, een algemeen gevoel van onwel zijn
- pijn, rugpijn of nekpijn, pijn in de armen of benen
- vochtophoping (oedeem)
- menstruatieproblemen (abnormale vaginale bloeding)
- niet kunnen slapen (slapeloosheid)
- geheel of gedeeltelijk niet in staat om te praten
- zwelling van de mond
- abnormale dromen of slaapproblemen
- problemen met de coördinatie of het evenwicht
- slijmvliesontsteking
- verstopte neus
- ademhalingsproblemen
- pijn op de borst
- opgeblazen gevoel
- lichte tot ernstige misselijkheid, braken, krampen en diarree, doorgaans veroorzaakt door een virus, maagpijn
- oprispingen (boeren)
- opgejaagd gevoel

Zelden: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- longontsteking – verschijnselen zijn onder meer kortademigheid en opbrengen van gekleurd slijm
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale hypertensie) waardoor uw hart en longen ernstig beschadigd kunnen worden
- bloedproblemen zoals ongewone bloedstolling of langdurig bloeden
- ernstige allergische reacties, waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaren en huidschilfering
- mentale problemen zoals stemmen horen of dingen zien die er niet zijn
- flauwvallen
- problemen met denken of praten, schokkerige bewegingen maken, vooral met de handen, die u niet onder controle kunt houden
- beroerte – verschijnselen zijn onder meer pijn, zwakte, doof of tintelend gevoel in de ledematen
- een blinde of donkere vlek in het gezichtsveld
- hartfalen of hartaanval, wat kan leiden tot het stoppen van de hartslag en de dood, hartritme problemen, met plotselinge dood
- bloedstolsels in de benen (diepe veneuze trombose) – verschijnselen zijn onder meer erge pijn of zwelling in de benen
- bloedstolsels in de longen (longembolie) – verschijnselen zijn onder meer kortademigheid of pijn bij het ademen
- bloeding in uw maag of darmen – verschijnselen zijn onder meer bloed opspugen of bloed in uw ontlasting

- darmblokkade (intestinale obstructie) met name in de kronkeldarm ('ileum', het laatste deel van de dunne darm). Door de blokkade kan de darminhoud niet naar het onderste deel van de darm opschuiven – verschijnselen zijn onder meer een opgeblazen gevoel, braken, ernstige verstopping, verminderde eetlust en krampen.
- 'hemolytisch-uremisch syndroom', wanneer rode bloedcellen worden afgebroken (hemolyse) wat al dan niet gepaard kan gaan met nierfalen
- 'pancytopenie', een laag gehalte aan alle soorten bloedcellen (rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes), aangetoond met bloedonderzoeken
- grote paarse verkleuringen op de huid (trombotische trombocytopenische purpura)
- zwelling van het gezicht of de tong
- depressie
- dubbel zien
- borstpijn
- bijniere werken niet goed – dit kan zwakte, vermoeidheid, verminderde eetlust of huidverkleuring veroorzaken
- hypofyse werkt niet goed – dit kan lage bloedspiegels van bepaalde hormonen veroorzaken die het functioneren van de mannelijke of vrouwelijke geslachtsorganen beïnvloeden
- gehoorproblemen
- pseudoaldosteronisme. U krijgt een hoge bloeddruk met een lage hoeveelheid kalium in uw bloed (bloedonderzoek laat dit zien)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- sommige patiënten hebben ook een verward gevoel gemeld na gebruik van Noxafil.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige bij het optreden van een van de hierboven vermelde bijwerkingen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen of oplosmiddel niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Zie het boekje met uitleg voor hoe u overgebleven geneesmiddel op de juiste manier weggooit.



## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is posaconazol. Elk sachet voor eenmalig gebruik met maagsapresistente poeder voor suspensie voor oraal gebruik is een gebroken witte tot gele poeder waar 300 mg posaconazol in zit.

De andere stof in dit middel is hypromelloseacetaatsuccinaat.

Het oplosmiddel bevat de volgende bestanddelen: gezuiverd water, glycerol (E422), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, watervrij citroenzuur (E330), xanthaangom (E415), natriumcitraat (E331), sacharinenatrium (E954), microkristallijne cellulose en carmellosenatrium, carrageen calciumsulfaatnatriumfosfaat (E407), sorbitoloplossing (E420), kaliumsorbaat (E202), smaakstof 'berry-citrus sweet' (met propyleenglycol (E1520), water, natuurlijke en kunstmatige smaakstoffen), antischuim Af-emulsie (met dimethylsiloxaan (E900), glyceride (E471), polyethyleenglycolstearaat, polyethyleenglycol (E1521), octamethylcyclotetrasiloxaan, decamethylcyclopentasiloxaan en poly(oxy-1,2-ethanediyl), alfa-(1-oxooctadecyl)-omega-hydroxy).

### Hoe ziet Noxafil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Noxafil maagsapresistente poeder en oplosmiddel voor suspensie voor oraal gebruik wordt geleverd als een verpakking en bevat:

Verpakking 1: de kit bevat 8 sachets voor eenmalig gebruik (PET/aluminium/LLDPE) die moeilijk te openen zijn door kinderen, twee (groene) spuitjes van 3 ml met ingekeepte tip, twee (blauwe) spuitjes van 10 ml met ingekeepte tip, twee mengbekertjes, één fles (van HDPE) met dop (van PP) met 473 ml oplosmiddel (de fles is afgesloten met een gesealde folie) en één flesopzetstuk voor de fles met oplosmiddel.

Verpakking 2: een doos met zes spuitjes van 3 ml (groen) en zes spuitjes van 10 ml (blauw), alle met ingekeepte tip.

Elk sachet voor eenmalig gebruik bevat 300 mg posaconazol dat wordt gesuspenderd in 9 ml oplosmiddel om in totaal 10 ml suspensie te krijgen met een eindconcentratie van ongeveer 30 mg per ml.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 776 62 11

dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 776 62 11

dpoc\_belux@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

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

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+ 49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél. +33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel.: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 446 5700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel.: + 40 21 529 2900  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371-67364224  
msd\_lv@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.