

Bipacksedel: Information till användaren

Noxafil

300 mg enteropulver och vätska till oral suspension
posakonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Noxafil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Noxafil
3. Hur du tar Noxafil
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Noxafil ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Noxafil är och vad det används för

Noxafil innehåller en läkemedelssubstans som heter posakonazol. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas för "antisymppläkemedel". Det används för att förebygga eller behandla många olika svampinfektioner.

Det här läkemedlet verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av vissa typer av svampar som kan orsaka infektioner.

Noxafil kan användas hos barn från 2 års ålder för att behandla följande typer av svampinfektioner när andra antisymppläkemedel inte har fungerat eller du har fått sluta ta dem:

- infektioner orsakade av svamp ur familjen *Aspergillus*, som inte har förbättrats vid behandling med antisymppläkemedlen amfotericin B eller itrakonazol eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med dessa läkemedel.
- infektioner orsakade av svamp ur familjen *Fusarium*, som inte har förbättrats vid behandling med amfotericin B eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med amfotericin B.
- infektioner orsakade av svamp som orsakar tillstånden "kromoblastomykos" och "mycetom", vilka inte har förbättrats vid behandling med itrakonazol eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med itrakonazol.
- infektioner orsakade av svamp som kallas *Coccidioides*, som inte har förbättrats vid behandling med ett eller flera av läkemedlen amfotericin B, itrakonazol eller flukonazol eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med dessa läkemedel.

Det här läkemedlet kan också användas för att förebygga svampinfektioner hos barn från 2 års ålder som löper stor risk att få en svampinfektion så som:

- patienter som har ett svagt immunsystem på grund av kemoterapi mot "akut myeloisk leukemi" (AML) eller "myelodysplastiska syndrom" (MDS).
- patienter som använder höga doser av en behandling som hämmar immunförsvaret efter "hematopoetisk stamcellstransplantation" (HSCT).

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Noxafil

Ta inte Noxafil

- om du eller ditt barn är allergisk mot posakonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du eller ditt barn tar: terfenadin, astemizol, cisaprid, pimoqid, halofantrin, kinidin, läkemedel som innehåller "ergotalkaloider" som ergotamin eller dihydroergotamin, eller en "statin" så som simvastatin, atorvastatin eller lovastatin.
- om du nyligen börjat ta venetoklax eller om din dos av venetoklax långsamt höjs för behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Ta inte Noxafil om något av det ovan gäller för dig eller ditt barn. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Noxafil.

Se avsnittet "Andra läkemedel och Noxafil" nedan för mer information inklusive information om andra läkemedel som kan påverka Noxafil.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Noxafil om du eller ditt barn:

- har haft en allergisk reaktion mot något annat antisvampläkemedel så som ketokonazol, flukonazol, itrakonazol och vorikonazol.
- har eller någonsin har haft leverbesvär. Du kan behöva ta blodprover medan du tar detta läkemedel.
- utvecklar allvarlig diarré eller kräkningar, eftersom dessa tillstånd kan begränsa effekten av detta läkemedel.
- har en onormal hjärtrytm, vid undersökning (EKG), som visar på ett besvär som kallas långt QTc-intervall.
- har en svaghet i hjärtmuskeln eller hjärtsvikt.
- har mycket långsamma hjärtslag.
- har någon form av störning av hjärtrytmen.
- har någon form av problem med blodnivåerna av kalium, magnesium eller kalcium.
- tar vinkristin, vinblastin eller andra "vincaalkaloider" (läkemedel som används för att behandla cancer).
- tar venetoklax (ett läkemedel som används för att behandla cancer).

Om något av det ovan gäller för dig eller ditt barn (eller om du är osäker) tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Noxafil.

Om du utvecklar allvarlig diarré eller kräkningar (mår illa) när du tar Noxafil, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska genast eftersom detta kan hindra det från att fungera på rätt sätt. Se avsnitt 4 för mer information.

Noxafil enteropulver och vätska till oral suspension med mat och dryck

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Alkohol kan påverka hur läkemedlet tas upp i kroppen.

Barn

Noxafil ska inte ges till barn under 2 år.

Andra läkemedel och Noxafil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Noxafil om du eller ditt barn tar något av följande:

- terfenadin (används för att behandla allergier)
- astemizol (används för att behandla allergier)
- cisaprid (används för att behandla magbesvär)
- pimozid (används för att behandla symptom vid Tourettes syndrom och psykiska sjukdomar)
- halofantrin (används för att behandla malaria)
- kinidin (används för att behandla onormal hjärtrytm).

Noxafil kan öka mängden i blodet av dessa läkemedel vilket kan orsaka väldigt allvarliga störningar av din hjärtrytm.

- läkemedel som innehåller "ergotalkaloider" som ergotamin eller dihydroergotamin vilka används för att behandla migrän.

Noxafil kan öka mängden av dessa läkemedel i blodet vilket kan leda till kraftigt minskat blodflöde till dina fingrar eller tår och orsaka skador.

- en "statin" så som simvastatin, atorvastatin eller lovastatin som används för behandling av högt kolesterol.
- venetoclax när det används i början av behandlingen av en typ av cancer, kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Ta inte Noxafil om något av det ovan gäller för dig eller ditt barn. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Andra läkemedel

Se listan ovan på läkemedel som inte får användas medan du eller ditt barn tar Noxafil. Förutom de läkemedel som nämns ovan finns det andra läkemedel som medför en risk för rytmproblem som kan bli större när de tas med Noxafil. Berätta för din läkare om alla läkemedel du eller ditt barn tar (receptbelagda eller receptfria).

Vissa läkemedel kan öka risken för biverkningar av Noxafil genom att öka mängden Noxafil i blodet.

Följande läkemedel kan minska effekten av Noxafil genom att minska mängden av Noxafil i blodet:

- rifabutin och rifampicin (används för att behandla vissa infektioner). Om du redan behandlas med rifabutin måste dina blodvärden testas och vissa sannolika biverkningar av rifabutin övervakas.
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital eller primidon (används för att behandla eller förebygga epileptiska anfall).

- efavirenz och fosamprenavir som används för att behandla hiv-infektion.

Noxafil kan möjligen öka risken för biverkningar av vissa andra läkemedel genom att öka mängden av dessa läkemedel i blodet.

Dessa läkemedel inkluderar:

- vinkristin, vinblastin och andra "vincaalkaloider" (används för att behandla cancer)
- venetoklax (används för att behandla cancer)
- ciklosporin (används under eller efter transplantationskirurgi)
- takrolimus och sirolimus (används under eller efter transplantationskirurgi)
- rifabutin (används för att behandla vissa infektioner)
- läkemedel mot hiv som kallas proteashämmare (däribland lopinavir och atazanavir som ges med ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam eller andra "bensodiazepiner" (används som lugnande medel eller muskelavslappnande medel)
- diltiazem, verapamil, nifedipin, nisoldipin eller andra "kalciumentagonister" (används för att behandla högt blodtryck)
- digoxin (används för att behandla hjärtsvikt)
- glipizid eller andra "sulfonylurea" (används för att behandla högt blodsocker).
- all-trans retinoinsyra (ATRA), även kallad tretinoin (används för att behandla vissa typer av blodcancer).

Om något av det ovan gäller för dig eller ditt barn (eller om du är osäker) tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Noxafil.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid innan du börjar använda Noxafil. Ta inte Noxafil under graviditeten om inte din läkare säger till dig att göra det. Du ska använda effektiva preventivmedel medan du tar detta läkemedel om du är kvinna och kan bli gravid. Kontakta omedelbart din läkare om du blir gravid under behandlingen med Noxafil.

Amma inte medan du behandlas med Noxafil eftersom små mängder kan passera över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr, dåsig eller få dimsyn när du tar Noxafil, vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om detta händer, kör inte bil eller använd inte maskiner och kontakta din läkare.

Noxafil innehåller

Noxafil innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat. Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Noxafil innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 47 mg sorbitol (E420) per milliliter. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har en arvetärfä fruktosintolerans, en sällsynt ärftlig sjukdom, ska du tala med läkare innan du (eller ditt barn) tar eller får detta läkemedel.

Noxafil innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 7 mg propylenglykol (E1520) per milliliter.

Noxafil innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Noxafil

Byt inte mellan Noxafil enteropulver och vätska till oral suspension och Noxafil oral suspension.

Ge alltid detta läkemedel till barn enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga barnets läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Läs instruktionen i bruksanvisningen om hur man blandar och ger en dos Noxafil. Spara bruksanvisningen och följ instruktionen varje gång du blandar läkemedlet. Ta med dig bruksanvisningen till ditt barns läkarbesök.
- Säkerställ att läkaren eller apotekspersonalen förklarar hur läkemedlet blandas och att rätt dos ges till ditt barn.
- Enteropulvret för oral suspension måste blandas med den medföljande spädningsvätskan före användning. Du måste ge läkemedlet till ditt barn inom 30 minuter efter blandning.
- ENDAST spädningsvätskan som medföljer förpackningen får användas till att färdigställa Noxafil.
- För att säkerställa att korrekt dos ges, använd ENDAST de sprutor med skårad spets som ligger i förpackningen till att blanda och ge läkemedlet med.
- Säkerställ att läkarens instruktioner följs. Läkaren informerar om och när Noxafil inte längre ska ges till ditt barn.

Dosering

Rekommenderad dos för barn från 2 år upp till 18 år, som väger 10-40 kg visas i tabellen nedan.

Kroppsvikt (kg)	Dos (volym)
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)

På dag 1 ges den rekommenderade dosen två gånger.

Efter dag 1 ges den rekommenderade dosen en gång dagligen.

För barn som väger över 40 kg rekommenderas Noxafil tabletter om de kan svälja hela tabletter.

Behandlingslängden kan bero på vilken typ av infektion du eller ditt barn har eller hur lång tid som immunsystemet inte fungerar som det ska, och kan bli individuellt anpassad av läkaren. Ändra inte dosen eller behandlingsschemat själv innan du har rådfrågat din läkare.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Noxafil

Om du tror att du eller ditt barn kan ha använt för mycket Noxafil, tala med en läkare eller åk genast till sjukhuset.

Om du har glömt att ta Noxafil

- Om du har missat en dos, ta den eller ge ditt barn en dos så fort du kommer ihåg det.

- Om det däremot nästan är tid för nästa dos, hoppa över den missade dosen och återgå till ditt vanliga schema.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala genast med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar – du eller ditt barn kan behöva omedelbar medicinsk vård:

- illamående eller kräkning (känsla av eller uttalade symtom), diarré
- tecken på leverproblem – kännetecknas av gulfärgning av hud eller ögonvita, mörkfärgad urin eller blek avföring, sjukdomskänsla utan anledning, magproblem, minskad aptit eller onormal trötthet eller kraftlöshet, ökning av leverenzzymer påvisade med blodprov
- allergisk reaktion

Andra biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever någon av följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- en förändring av saltnivåerna i blodet påvisade med blodprov – kännetecknas av att man kan känna sig förvirrad eller svag
- en onormal känsla i huden, såsom domning, pirrande, kliande, krypande, stickande eller brännande känsla
- huvudvärk
- låga kaliumnivåer – påvisade med blodprov
- låga magnesiumnivåer – påvisade med blodprov
- högt blodtryck
- aptitlöshet, buksmärta eller orolig mage, väderspänning, muntorrhet, smakförändringar
- halsbränna (en brännande känsla i bröstet som stiger upp i halsen)
- lägre nivåer av "neutrofiler", en typ av vita blodkroppar (neutropeni) – vilket kan öka risken för infektioner och kan påvisas i blodprov
- feber
- svaghet, yrsel, trötthet eller sömnighet
- utslag
- klåda
- förstoppning
- ändtarmsbesvär

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- anemi – kännetecknas av huvudvärk, trötthet eller yrsel, andfåddhet eller blekhet och en låg nivå av hemoglobin påvisat i blodprov
- låg nivå av blodplättar (trombocytopeni) påvisade i blodprov – vilket kan leda till blödning
- låg nivå av "leukocyter", en typ av vita blodkroppar (leukopeni) påvisas med blodprov - vilket kan öka risken för infektioner

- hög nivå av "eosinofiler", en typ av vita blodkroppar (eosinofili) – vilket kan inträffa vid inflammation
- inflammation av blodkärlen
- problem med hjärtrytmen
- anfall (kramper)
- nervskada (neuropati)
- oregelbundna hjärtslag, påvisade med EKG, hjärtklappning, långsamma eller snabba hjärtslag, högt eller lågt blodtryck
- lågt blodtryck
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit) – vilket kan orsaka intensiv buksmärta
- avbruten syretillförsel till mjälten (mjältinfarkt) – vilket kan orsaka intensiv buksmärta
- allvarliga problem med njurarna – kännetecknas av ökad eller minskad urinmängd eller missfärgad urin
- höga blodnivåer av kreatinin – påvisade med blodprov
- hosta, hicka
- näsblod
- svår skarp bröstsmärta vid inandning (pleuritisk smärta)
- förstörade lymfkörtlar (lymfadenopati)
- minskad känsel särskilt i huden
- tremor
- höga eller låga blodsockernivåer
- dimsyn, ljuskänslighet
- håravfall (alopeci)
- munsår
- skakningar, allmän sjukdomskänsla
- smärta, ryggsmärta eller nacksmärta, smärta i armar eller ben
- ansamling av vatten i kroppen (ödem)
- menstruationsrubbningar (onormal blödning från vagina)
- oförmåga att sova (sömnlöshet)

- helt eller delvis oförmögen att tala
- svullnad i munnen
- onormala drömmar eller svårighet att sova
- problem med koordination eller balans
- inflammation i slemhinnorna
- nästäppa
- andningssvårigheter
- obehagskänsla i bröstet
- känsla av uppsvälldhet
- milt till svårt illamående, kräkningar, kramper och diarré, vanligtvis orsakade av ett virus, buksmärta
- rapningar
- nervositetskänsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- lunginflammation – kännetecknas av känsla av andfåddhet och missfärgade slemmiga upphostningar
- högt blodtryck i kärlen i lungorna (lunghypertoni) som kan skada lungor och hjärta allvarligt
- problem med blodet såsom ovanlig blodlevring eller förlängd blödning
- svåra allergiska reaktioner inklusive utspridda blåsutslag och hudfjällning
- psykiska problem såsom att höra röster eller se saker som inte finns där
- svimning
- problem att tänka eller tala, ofrivilliga muskelryckningar, speciellt i händerna
- slaganfall – kännetecknas av smärta, svaghet, domningar eller stickningar i extremiteter
- en blind eller mörk fläck i synfältet

- hjärtsvikt eller hjärtattack vilket kan leda till att hjärtat slutar att slå och död, rubbad hjärtrytm med plötsligt dödsfall
- blodproppar i benen (djup ventrombos) – kännetecknas av intensiv smärta eller svullnad av benet
- blodproppar i lungorna (lungemboli) – kännetecknas av andfåddhet eller smärta när man andas
- blödning i magen eller tarmen – kännetecknas av blodiga kräkningar eller blod i avföringen
- blockering av tarmen (tarmobstruktion) särskilt i "ileum", den nedersta delen av tunntarmen. Blockaden förhindrar innehållet i tarmen från att passera till tjocktarmen, vilket resulterar i uppblåst buk, kräkningar, svår förstoppning, aptitlöshet och kramper
- "hemolytiskt uremiskt syndrom" med upplösning av röda blodkroppar (hemolys) – vilket kan hända med eller utan njursvikt
- "pancytopeni" onormal brist av alla blodkroppar (röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar) påvisade med blodprov
- stora purpurfärgade missfärgningar av huden (trombotisk trombocytopen purpura)
- svullnad av ansikte eller tunga
- depression
- dubbelseende
- bröstsmärta
- nedsatt binjurefunktion – detta kan orsaka svaghet, trötthet, aptitlöshet, missfärgning av huden
- nedsatt funktion av hypofysen – detta kan leda till minskade blodnivåer av hormoner som påverkar funktionen av de manliga eller kvinnliga könskörtlarna
- problem med hörseln

- pseudoaldosteronism, vilket medför högt blodtryck och låga nivåer av kalium (visas i blodprov)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- vissa patienter har också rapporterat att de känt sig förvirrade efter att de tagit Noxafil.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av biverkningarna listade ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Noxafil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel eller spädningssväska ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Läs instruktionerna i bruksanvisningen för korrekt hantering av överblivet läkemedel.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är posakonazol. Varje dospåse för engångsbruk med enteropulver till oral suspension är ett vitt till gult pulver innehållande 300 mg posakonazol.

Övriga innehållsämnen är: hypromellosacetatsuccinat.

Spädningssväsken innehåller följande: renat vatten, glycerol (E422), metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat, natriumdivätefosfatmonohydrat, citronsyra, vattenfri (E330), xantangummi (E415), natriumcitrat (E331), sackarinnatrium (E954), mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, karragenankalciumsulfatnatriumfosfat (E407), sorbitollösning (E420), kaliumsorbat (E202), smakämne, söta bär och citrus (innehållande propylenglykol (E1520), vatten, naturliga och artificiella smakämnen), anti-skum Af-emulsion (innehåller polyetylen glykol (E1521), oktametylcyklotetrasiloxan, dekametylcyklopentasiloxan och poly(oxi-1,2-etandiyl), alfa.-(1-oxooktadecyl)-.omega.-hydroxi).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Noxafil enteropulver och vätska till oral suspension tillhandahålls som en förpackning med:

Förpackning 1: Förpackningen innehåller 8 barnsäkra dospåsar för engångsanvändning (PET/aluminium/LLDPE), två 3 ml sprutor (gröna) med skårade spetsar, två 10 ml sprutor (blå) med skårade spetsar, två blandningskoppar, 473 ml spädningsvätska i en flaska (HDPE) med polypropylen (PP) förslutning med folieförslutning och en flaskadapter till flaskan med spädningsvätskan.

Förpackning 2: En kartong med sex 3 ml sprutor (gröna) med skårade spetsar och sex 10 ml sprutor (blå) med skårade spetsar. Varje dospåse för engångsbruk innehåller 300 mg posakonazol, vilket blandas i 9 ml spädningsvätska för att få totalt 10 ml suspension med en slutlig koncentration på cirka 30 mg per ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien MSD Belgium Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11 dpoc_belux@msd.com	Lietuva UAB Merck Sharp & Dohme Tel. + 370 5 278 02 47 msd_lietuva@merck.com
България	Luxembourg/Luxemburg MSD Belgium

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com	Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11 dpoc_belux@msd.com
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft. Tel.: +36 1 888 5300 hungary_msd@merck.com
Danmark MSD Danmark ApS Tlf: + 45 44 82 4000 dkmail@merck.com	Malta Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Tel.: 8007 4433 (+356 99917558) malta_info@merck.com
Deutschland MSD Sharp & Dohme GmbH Tel: 0800 673 673 673 (+ 49 (0) 89 4561 0) e-mail@msd.de	Nederland Merck Sharp & Dohme B.V. Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: + 372 6144 200 msdeesti@merck.com	Norge MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no
Ελλάδα MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	Österreich Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 dpoc_austria@merck.com
España Merck Sharp & Dohme de España, S.A.	Polska MSD Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 549 51 00

Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	msdpolska@merck.com
France MSD France Tél. +33 (0) 1 80 46 40 40	Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 446 5700 inform_pt@merck.com
Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333 croatia_info@merck.com	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel.: + 40 21 529 2900 msdromania@merck.com
Ireland Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@msd.com	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386 1 5204 201 msd.slovenia@merck.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
Italia MSD Italia S.r.l. Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911) medicalinformation.it@msd.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	Sverige Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com

Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: + 371-67364224 msd_lv@merck.com	United Kingdom (Northern Ireland) Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfoNI@msd.com
--	---

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2024

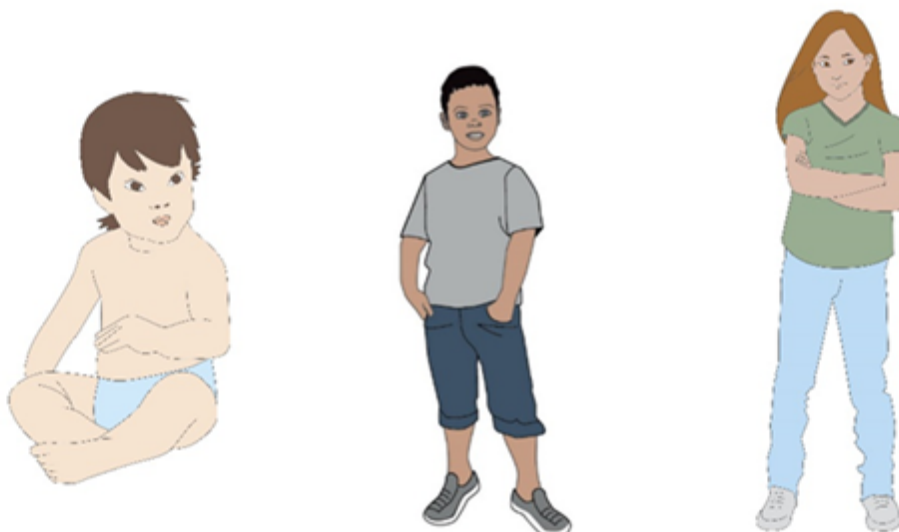
Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

Noxafil 300 mg enteropulver och vätska till oral suspension
posakonazol

Bruksanvisning
till vårdnadshavare för småbarn och barn



- Säkerställ att du läser och förstår denna bruksanvisning.
- Ta med denna bruksanvisning till ditt barns läkarbesök.

Innan du börjar

- Innan du börjar, se till att du läser och förstår alla instruktioner. De kan skilja sig mot läkemedel som du använt tidigare.
- Det är viktigt att du mäter upp allt mycket noggrant.
- Innan du ger Noxafil:
 - kontrollera alla tre utgångsdatum.
 - Utgångsdatumet (EXP) är tryckt på kartongen (bild 1), dospåsarna (bild 2) och etiketten på flaskan med spädningsvätskan (bild 3).
- Öppna inte dospåsen med Noxafil förrän du är redo att blanda dosen.



Bild 1



Bild 2



Bild 3

Observera: Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du har några frågor.

Innan du börjar

- Mängden Noxafil är baserat på ditt barns vikt. Läkaren kommer tala om vilken dos du ska ge ditt barn. Det är viktigt att ni går på inbokade läkarbesök för att få nya doseringsanvisningar i takt med att barnet växer.
- Denna bruksanvisning innehåller information om hur du:
 - Blandar Noxafil till flytande form
 - Mäter upp korrekt dos med en oral spruta
 - Ger Noxafil till ditt barn
 - Rengör

Observera: Sätt ditt barn på en lämplig plats. Du behöver båda händerna för att blanda Noxafil. Tvätta dina händer med tvål och vatten innan du blandar Noxafil.

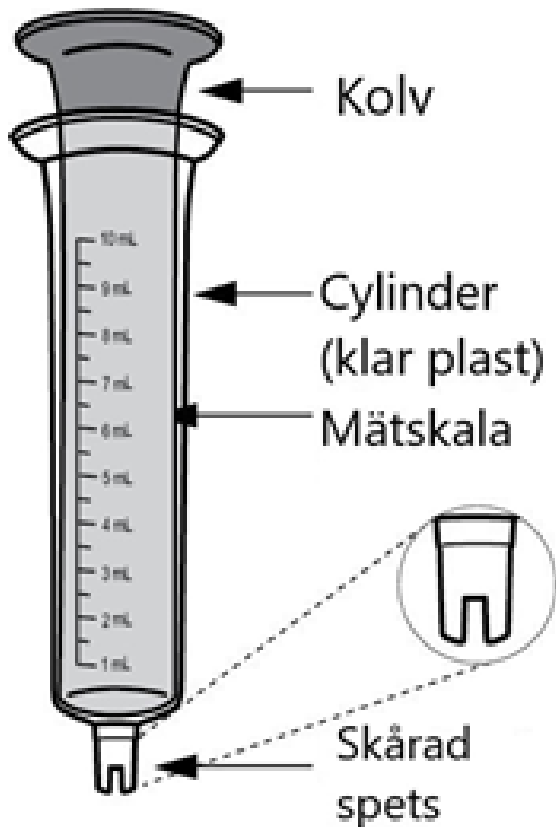
Viktigt innan du blandar Noxafil: Se till att du och ditt barn är redo. Om du inte använder Noxafil inom **30 minuter** måste du kasta det och börja om från början.

Förpackningens innehåll

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Ytterkartong  | <ul style="list-style-type: none"> • 2 blandkoppar  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Bruksanvisning (denna broschyr) | <ul style="list-style-type: none"> • 8 dospåsar med Noxafil-pulver  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Bipacksedel  | <ul style="list-style-type: none"> • Flaskadapter  |
| <ul style="list-style-type: none"> • 4 sprutor (se nedan) | <ul style="list-style-type: none"> • Flaska med spädningsvätska att användas med Noxafil  |
|  <p>2 blå (10 ml) sprutor</p> |  <p>2 gröna (3 ml) sprutor</p> |

Förpackningen har en extra kopp och extra sprutor om de tappas bort eller går sönder. Använd inte någon trasig kopp eller spruta.

Hur de orala sprutorna ser ut och fungerar



- Innan du blandar en dos, kontrollera sprutans delar och hur de används.
 - Om du har några frågor om hur man mäter upp dosen med en spruta, kontakta läkare eller apotekspersonal.
 - Se till att kolven är helt intryckt i cylindern innan du börjar mäta upp dosen.
-
- Kolla efter siffran på mätskalan som överensstämmer med den mängd av spädningsvätska eller Noxafil som du behöver.
 - Det är viktigt att du följer anvisningarna i bruksanvisningen för att ta bort luftbubblor från sprutan. **Luftbubblor kan påverka** mängden läkemedel som barnet får.

Steg 1. Förbered spädningsvätskan

Observera: Noxafil måste blandas med spädningsvätskan.

Blanda **inte** Noxafil med mjölk, juice eller vatten.



När du använder spädningsvätskan första gången:

- Öppna flaskan och ta bort säkerhetsförseglingen. Använd sax vid behov.
- Placera flaskadaptorn ovanpå flaskan med det lilla hålet vänt uppåt.
- **Tryck ner flaskadaptorn hela vägen ner.**
- När den är på plats, sitter flaskadaptorn kvar i flaskan.
- Sätt tillbaka locket på flaskan.

Steg 2. Samla allt material och placera det på en rengjord yta

Observera: Sätt ditt barn på en lämplig plats. Du behöver båda händerna för att blanda Noxafil. Tvätta dina händer med tvål och vatten innan du blandar Noxafil.



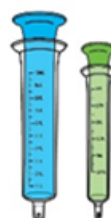
1 blandkopp
(Använd fliken på blandkoppen och drag upp locket)



1 dospåse med Noxafil-pulver



Spädningsvätska

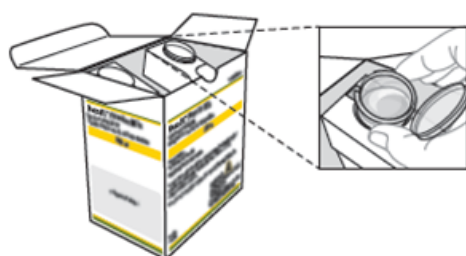


1 blå spruta och 1 grön spruta

(Ta fram en av varje, men du kanske bara behöver använda en, beroende på dosen.)



Sax
(ingår inte i förpackningen: använd vass hushålls- eller köksax)



På insidan av Noxafil-kartongen finns en hållare för blandkoppen för att kunna luta koppen när du drar upp och mäter dosen.

Steg 3. Tillsätt Noxafil till blandkoppen

Viktigt innan du blandar Noxafil:

Se till att du och ditt barn är redo. Om Noxafil inte används inom **30 minuter** måste du kasta bort det och börja om från början.



Bild 1

- Ta **1 dospåse** Noxafil och skaka den så pulvret hamnar i botten av dospåsen (bild 1).

- Klipp upp dospåsen längs den streckade linjen och

tillsätt allt pulver i
blandkoppen. Kontrollera att
dospåsen är helt tom (bild 2).



Bild 2

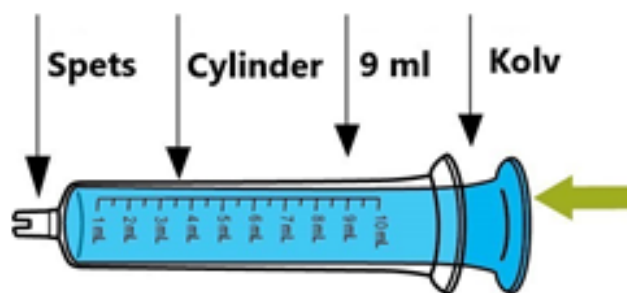
Steg 4. Skaka flaskan med spädningsvätskan



- Skaka spädningsvätskan ordentligt varje gång innan du blandar Noxafil.

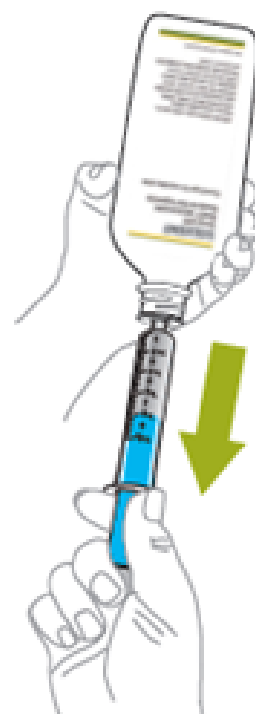
Steg 5. Fyll den blå sprutan med 9 ml spädningsvätska

- Tryck in kolven så långt in det går i den **blå** sprutans cylinder.



- Ta bort korken från flaskan med spädningvätska.
- Tryck sprutans skårade spets in i flaskadaptern.

- Med sprutan fastsatt i flaskan, vänd flaskan och sprutan upp och ner. Dra kolven bakåt med din andra hand för att dra upp spädningvätskan i sprutan.



- Stanna när vätskan når strecket vid 9 ml.
- Vänd tillbaka flaskan och ta bort sprutan för att kontrollera den uppmätta volymen.

Steg 6. Kolla efter luftbubblor

- Håll i sprutan med den skårade spetsen uppåt. Knäpp på den med ett finger för att ta bort luftbubblor.

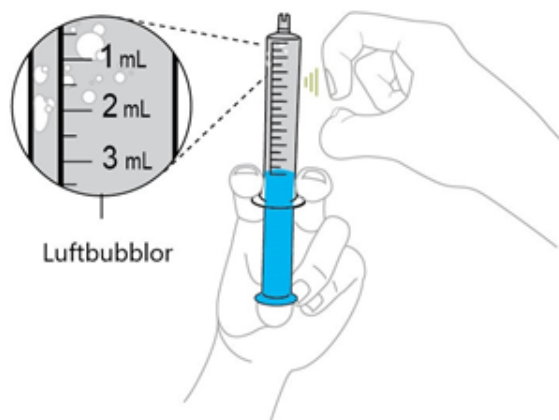


Bild 1

- Tryck långsamt kolven uppåt för att släppa ut luften (bild 1).

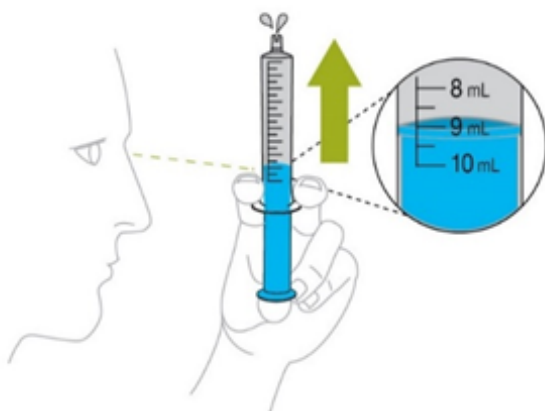


Bild 2

- Kontrollera mängden spädningsvätska i sprutan en gång till. Om det är mindre än 9 ml, sätt tillbaka den skårade spetsen i flaskan med spädningsvätskan och dra tillbaka kolven tills vätskan når strecket vid 9 ml (bild 2).

Steg 7. Tillsätt 9 ml spädningsvätska till Noxafil



- Tillsätt 9 ml spädningsvätska till Noxafil-pulvret i blandningskoppen genom att trycka ner kolven hela vägen.

Steg 8. Blanda Noxafil

- Stäng locket på blandkoppen.
- Skaka blandkoppen ordentligt under 45 sekunder för att blanda Noxafil (bild 1).

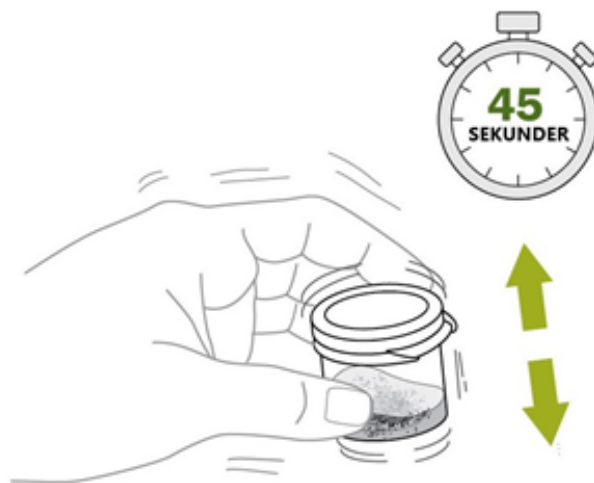
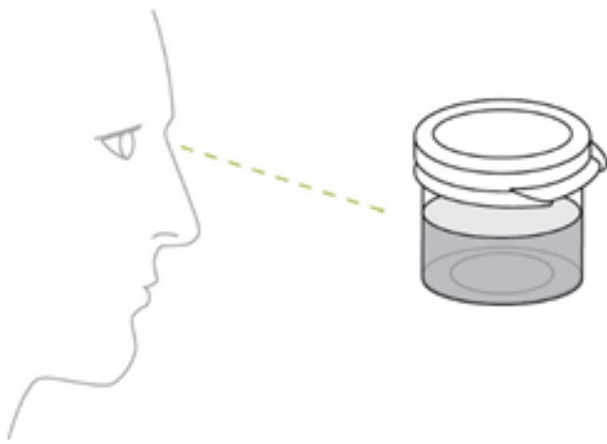


Bild 1

- Kontrollera att pulvret är blandat. Om det inte är



blandat, skaka blandkoppen lite mer. Noxafil ska vara grumligt och fritt från klumpar (bild 2).

Bild 2

Steg 9. Kontrollera ordinationen

- Använd den angivna dosen i milliliter som ordinerats av läkaren.

Observera: Dosen kan ändras efter varje läkarbesök, se därför till att du har den senaste informationen. Se till att ni går på samtliga av barnets läkarbesök så att barnet får korrekt dos.

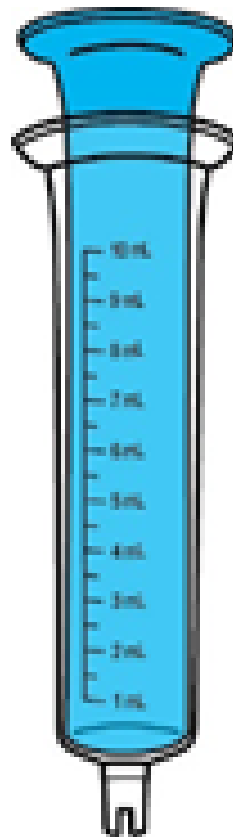
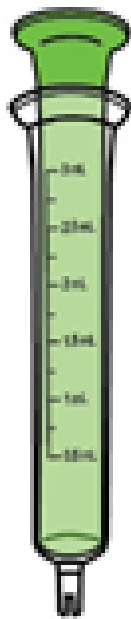
Steg 10. Välj rätt spruta

Observera: Använd **endast** de sprutor som finns i förpackningen.

Välj korrekt spruta till ditt barns dos:

Grön för **1 ml** till **3 ml**

Blå för **3 ml** till **10 ml**



- Leta reda på det streck på sprutan som motsvarar barnets dos i milliliter.

Steg 11. Mät upp Noxafil

- Tryck in kolven i sprutan så långt det går (bild 1).
- Luta blandkoppen med handen eller använd hållaren till blandkoppen som finns på insidan av Noxafil-kartongen (bild 2).

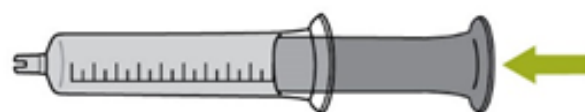
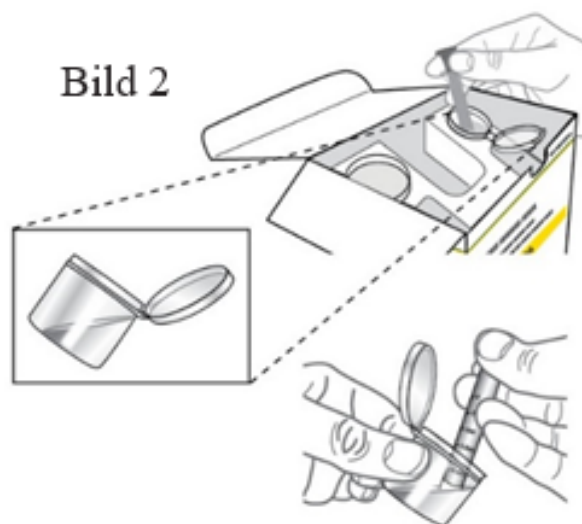


Bild 1

- Lägg ner den skårade spetsen på doseringssprutan i den lägsta delen av koppen med Noxafil och dra upp kolven (bild 3).



- Stanna när du nått linjen för den ordinerade dosen.

Bild 3

Observera: Du kommer inte använda allt Noxafil. Det kommer att bli rester kvar i blandkoppen.

Steg 12. Kolla efter luftbubblor

- Håll i sprutan med den skårade spetsen vänd uppåt. Knäpp på den med ett finger för att ta bort luftbubblor.

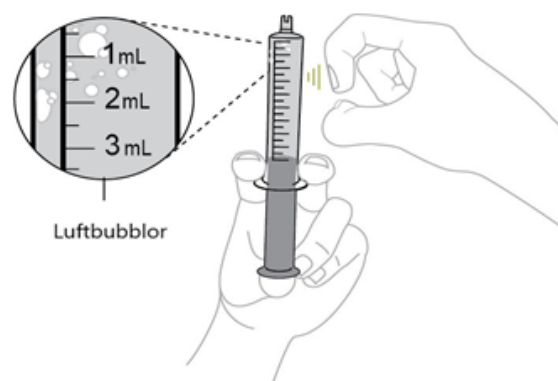


Bild 1

- Tryck långsamt kolven uppåt för att släppa ut luften (bild 1).

- Kontrollera mängden Noxafil i sprutan en gång till. Om det är mindre än den ordinerade

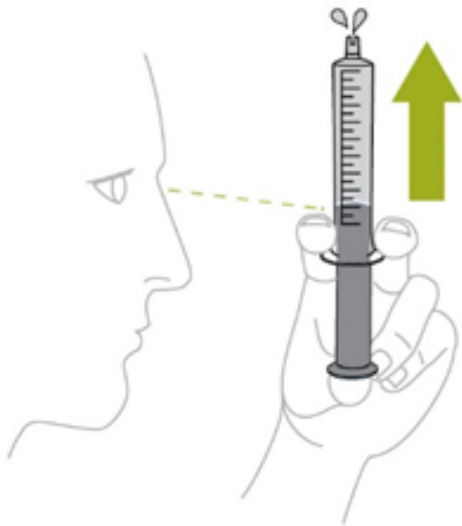


Bild 2

dosen, lägg tillbaka den skårade spetsen i blandkoppen med Noxafil och dra upp kolven tills du når korrekt dosmarkering (bild 2).

Steg 13. Ge Noxafil till ditt barn

- Placera försiktigt sprutan på insidan av barnets mun så att den skårade spetsen nuddar insidan av kinden.



- Tryck långsamt ner kolven för att ge dosen med Noxafil. Det är viktigt att barnet får hela dosen (det är OK om det blir lite kvar i den skårade sprutspetsen).

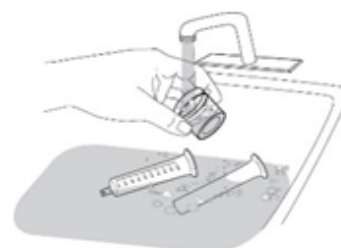
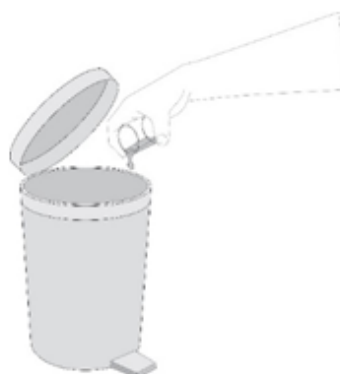
Observera:

- Om barnet kräks eller spottar ut hela dosen inom 15 minuter efter att ha fått Noxafil, kan man ge dosen en gång till. Om det händer ska det följas upp med läkare eller apotekspersonal.
- Använd endast spädningsvätskan i förpackningen. Blanda inte Noxafil med mjölk, juice eller vatten.

Steg 14. Rengör blandkoppen och sprutorna

Observera: Sprutorna och blandkopparna ska återanvändas. Kasta inte bort sprutor och blandkoppar innan alla dospåsar Noxafil har använts. Om sprutorna inte kan rengöras och återanvändas finns extra sprutor i förpackning 2.

- Häll resterna av Noxafil från blandkoppen bland hushållssoporna. **Häll inte ut det i vasken/avloppet.**
- Dra ut kolvarna på de sprutor som använts.
- Diska sprutor, kolvar och blandkoppar för hand med varmt vatten och diskmedel. **Diska dem inte i diskmaskinen.**
- Skölj med vatten och lufttorka.



- Förvara allt på ett rent, torrt ställe.

Steg 15. När alla dospåsar Noxafil har använts

- När du har använt den sista dospåsen Noxafil i kartongen, kommer du ha kvar rester av spädningsvätskan i flaskan. Kasta bort resterna av spädningsvätskan och alla andra delar i förpackningen.