

KULLANMA TALİMATI

NOXAFIL® 40 mg / ml oral süspansiyon
Ağızdan alınır.

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

Yardımcı Maddeler : Polisorbata 80, simetikon, sodyum benzoat (E211), sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, gliserol, ksantan gümü, sıvı glukoz, titanyum dioksit (E171), propilen glikol ve benzil alkol içeren yapay kiraz aroması, saf su

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 yer almaktadır.

1. NOXAFIL® nedir ve ne için kullanılır?

NOXAFIL®, posakonazol isimli bir maddeyi içerir. Bu ilaç, 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 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:

- Aspergillus ailesine mensup mantarların neden olduğu ve amfoterisin B ya da itrakonazol ile tedavi sırasında iyileşme göstermeyen enfeksiyonlarda veya bu ajanlarla tedavinin kesilmesi gereken durumlarda,
- Fusaryozis ailesine mensup mantarların neden olduğu ve amfoterisin B ile tedavi sırasında iyileşme göstermeyen enfeksiyonlarda veya amfoterisin B'nin kesilmesi gereken durumlarda,
- Kromblastomikoz (deri ve derialtı lezyonlarına neden olan bazı mantarların derideki yaralardan vücuda girmesiyle ortaya çıkan enfeksiyon) ya da miçetoma (bazı aktinomiçetler veya mantarlar tarafından oluşturulan deri ve deri altı dokuların ve kemik dokusunun ilerleyici, harap edici enfeksiyonu) 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,
- Daha önce tedavi edilmemiş Kandida adı verilen mantarın neden olduğu ağız veya boğaz bölgesindeki enfeksiyonlar (pamukçuk olarak bilinir).

İtrakonazol ve/veya flukonazol rejimlerinden/dozlarından biri veya daha fazlasıyla tedavi edilirken iyileşme göstermeyen veya bu ilaçların durdurulması gereken 13 yaş ve üzeri hastalarda orofarengeal kandidiyazis tedavisi için.

NOXAFIL® akut miyeloid lösemi (AML) veya miyelodisplastik sendromlar (MDS) için kemoterapi alımı nedeniyle bağışıklık sistemleri zayıflamış 13 yaş ve üzeri hastalarda veya hematopoetik kök hücre naklinden sonra yüksek dozda bağışıklık baskılayıcı tedavi alan hastalarda mantar enfeksiyonlarını önlemek için kullanılabilir.

2. NOXAFIL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOXAFIL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İçeriğindeki etkin maddeye veya herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa) NOXAFIL®'i kullanmayınız.
- Eğer azol veya triazol grubundan diğer ilaçlara karşı alerjik reaksiyonunuz olduysa NOXAFIL®'i kullanmayınız.. Bu ilaçlar arasında ketokonazol, flukonazol, itrakonazol ve vorikonazol bulunur. Bu azol antifungal ajanlara karşı alerjik olmanın kişinin posakonazole duyarlılığını nasıl etkilediğine dair herhangi bir bilgi olmamasına karşın dikkatli olunması gerekir. Eğer ketakonazol, itrakonazol ya da vorikonazol gibi diğer antifungal ilaçlara alerjiksensiz, NOXAFIL®'i kullanmayınız.
- Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılır), astemizol(alerji tedavisinde kullanılır), sisaprid (mide problemlerinin tedavisinde kullanılır), pimozid (Tourette hastalığı belirtilerinin tedavisinde kullanılır), halofantrin (sıtma tedavisinde kullanılır), kinidin anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılır), sirolimus (organ nakli ameliyatı esnasında veya sonrasında kullanılır) alıyorsanız.
- Ergotamin ya da dihidroergotamin “ergot alkaloidi” içeren (migren tedavisinde kullanılır) ilaçlar alıyorsanız.

- Simvastatin, atorvastatin ya da lovastatin gibi “statin” içeren (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır) herhangi bir ilaç alıyorsanız.
- 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.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, NOXAFIL®’i kullanmayınız. Emin değilseniz, NOXAFIL® almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. NOXAFIL® ile etkileşime girebilecek diğer ilaçlarla ilgili bilgi için, bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”.

NOXAFIL®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer ketakonazol, itrakonazol ya da vorikonazol gibi diğer antifungal ilaçlara alerjiksensiz,
- 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.
- Eğer şiddetli ishal veya kusmanız varsa. Bu durum NOXAFIL®’in etkinliğini kısıtlayabilir.
- Eğer uzamış QTc aralığı olarak isimlendirilen anormal EKG’niz (kalp ritim izlemi) varsa,
- Eğer kalp kasının zayıflığı veya kalp yetmezliği varsa,
- Eğer çok yavaş kalp atım hızınız varsa,
- Eğer herhangi bir kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Eğer kanda potasyum, magnezyum veya kalsiyum miktarlarıyla ilgili herhangi bir probleminiz varsa NOXAFIL® kullanırken ciddi kusma ve bulantı gelişirse, bu durum tedavinizi etkileyeceğinden hemen doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile iletişime geçiniz. Bu durumda ilaç uygun şekilde kesilebilir. Daha fazla bilgi için bölüm 4’e bakınız.

“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. Alkolün NOXAFIL üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

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 doğum kontrolü için kullanılan ilaç dışında 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 anne sütüne geçebileceğini göz önünde bulundurarak bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Posakonazol araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilen bazı yan etkilere (baş dönmesi, uyku hali, bulanık görme) yol açtığından, araç veya makine kullanırken sorun yaşamınıza neden olabilen herhangi bir etkiyle karşılaşırsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz ve araç veya makine kullanmayınız.

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 (dayanıksızlık) 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 hatırla tutmanız gerekir.

Bu tıbbi ürün; benzil alkol, propilen glikol, sodyum benzoat ve sodyum sitrat dihidrat içermektedir. Kullanım yolu ve içerdiği miktarlar nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Almakta olduğunuz, daha önce aldığımız veya alabileceğiniz reçetesiz ilaçlar da dahil diğer tüm ilaçları lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, NOXAFIL kullanmayınız:

- terfenadin (alerji tedavisinde kullanılır),
- astemizol (alerji tedavisinde kullanılır),
- sisaprid (mide problemlerinin tedavisinde kullanılır),
- pimozid (Tourette hastalığı belirtilerinin ve ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır),
- halofantrin (sıtma tedavisinde kullanılır),
- kinidin (anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılır),
- sirolimus (organ nakli ameliyatı esnasında veya sonrasında kullanılır).

NOXAFIL® , aşağıda belirtilen ilaçların kandaki miktarını artırarak, kalp ritminizde çok ciddi değişimlere yol açabilir:

- migren tedavisinde kullanılan ergotamin ya da dihidroergotamin gibi “ergot alkaloidi” içeren herhangi bir ilaç. NOXAFIL® bu ilaçların kandaki miktarını artırarak, el ve ayak parmaklarınıza doğru kan akışında şiddetli düşüşe yol açıp parmaklarınızın zarar görmesine neden olabilir.
- yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan simvastatin, atorvastatin ya da lovastatin gibi bir “statin”.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse NOXAFIL® kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, NOXAFIL® kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

Diğer ilaçlar:

Lütfen yukarıda belirtilen ve NOXAFIL® kullanırken almamanız gereken ilaçların listesine bakınız. Kalp ritim bozuklukları riski nedeniyle posakonazol ile birlikte alınmaması gereken yukarıdaki ilaçlara ek olarak, posakonazol ile birlikte alınmaları durumunda ritim sorunları riskini arttırabilen başka ilaçlar da vardır. Almakta olduğunuz tüm reçeteli ve reçetesiz ilaçları doktorunuza lütfen söyleyiniz.

Bazı ilaçlar, kandaki NOXAFIL® miktarını arttırarak, NOXAFIL’in yan etki riskini arttırabilir.

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.
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan efavirenz ve fosamprenavir.
- Mide asidini azaltmak için kullanılan simetidin, ranitidin gibi ve proton pompa inhibitörü olarak adlandırılan omeprazol ve benzeri ilaçlar.

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

- Vinkristin, vinblastin ve diğer vinka alkaloidleri (kanser tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (organ nakli cerrahisinde ve sonrasında kullanılır)
- Takrolimus ve sirolimus (organ nakli cerrahisinde ve sonrasında 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 nükleozid olmayan revers transkriptaz inhibitörleri
- Benzodiazepinler olarak adlandırılan alprazolam, triazolam, midazolam ve bazı benzer ilaçlar (sakinleştirici 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 (şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NOXAFIL® nasıl kullanılır?

Azalmış etkinlik veya artan yan etki riskiyle sonuçlanabileceğinden, doktorunuz veya eczacınız ile görüşmeden NOXAFIL Tablet ve NOXAFIL oral süspansiyonu birbiriyle değiştirmeyiniz.

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.

Aşağıdaki tablo enfeksiyonunuzun tipine göre değişen ve doktorunuz tarafından size bireysel olarak uyarlanabilecek tavsiye edilen dozu ve tedavi süresini göstermektedir. Doktorunuza danışmadan dozunuzu kendi başınıza ayarlamayınız veya tedavi rejiminizi değiştirmeyiniz.

Mümkün olduğunda posakonazolü bir öğün veya besleyici içecek alımı sırasında veya sonrasında alınız.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Endikasyon	Doz ve Tedavi Süresi
Refrakter mantar enfeksiyonlarının tedavisi (<i>Invasive aspergillosis</i> , <i>Fusariosis</i> , <i>Chromoblastomycosis/Mycetoma</i> , <i>Coccidioidomycosis</i>)	Önerilen doz günde dört defa 200 mg'dır (bir 5 ml'lik kaşık dolusu). Alternatif olarak doktorunuz tarafından önerildiyse 400 mg (iki 5 ml'lik kaşık dolusu) süspansiyonu günde 2 kere alabilirsiniz Her iki şekilde de yemekten sonra veya yemekle birlikte veya besin ilaveleri ile birlikte alınız.
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 veya 5 ml'lik yarım kaşık) alınız.
Ciddi mantar enfeksiyonlarının önlenmesi	Günde 3 defa 200 mg (bir 5ml'lik kaşık dolusu) alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NOXAFIL® sadece 13 yaşın üzerinde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

NOXAFIL® doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır. NOXAFIL yaşlı ve genç yetişkin hastaların çoğunda iyi etki gösterir ve iyi tolere edilir. Tavsiye edilen NOXAFIL dozu yaşa bakılmaksızın uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek 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, immünoşüpresyondan (bağışıklık sisteminin baskılanması) 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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastada birden az, fakat 1000 hastada birden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastada birden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastada birden az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NOXAFIL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Bulantı, ishal, kusma
- Kan testinde anormal karaciğer fonksiyon sonuçları, belirtileri ciltte veya göz bebeklerinde görülen sarılık, normalden koyu renkli idrar veya açık renkli dışkı, sebepsiz hasta hissetme, mide problemleri, iştah kaybı, anormal yorgunluk veya halsizlik, kan testlerinde artmış karaciğer enzimleri
- Alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NOXAFIL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanız gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Kanda anormal tuz değerleri (ör. bilinç kaybı ve halsizlik yaşanabilir)
- Deride anormal hisler(ör., uyuşma, karıncalanma, batma, yanma veya ürperme hissi)
- Baş ağrısı
- Düşük potasyum seviyesi (kan testlerinde gözlemlenir)
- Düşük magnezyum seviyeleri (kan testlerinde gözlemlenir)
- Yüksek kan basıncı
- Uyku hali
- İştah kaybı, mide ağrısı, mide bulantısı, gaz çıkarma, ağız kuruluğu, tad alma duyusunda değişiklik
- Mide ekşimesi
- Kan testlerinde beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (nötropeni) (enfeksiyon riskini artırabilir)
- Ateş
- Güçsüzlük, baş dönmesi, yorgunluk, uyku hali
- Döküntü
- Kaşıntı
- Kabızlık
- Rektumda (kalın barsağın son dışa açılan kısmı) rahatsızlık

Yaygın olmayan:

- Anemi (belirtileri arasında baş ağrısı, yorgunluk, başdönmesi, nefes yetmezliği, solgunluk ve kan testlerinde düşük hemoglobin seviyesi görülebilir)
- Kan testlerinde bir tür akyuvar olan "lökosit" düzeyinde düşüş (lökopeni)
- Kan testlerinde düşük eozinofil seviyeleri (trombositopeni) (bu durum kanamaya yol açabilir)
- Kan testlerinde yüksek platelet seviyeleri (eozinofili) iltihaplanmanız varsa olabilir
- Kan damarlarında iltihaplanma
- Nöbet
- Sinir hasarı (nöropati)
- Anormal kalp ritmi (kalp görüntülemesi (EKG)'de görülür), palpasyonlar (çarpıntı), yavaş veya hızlı kalp atımı, yüksek veya düşük kan basıncı
- Düşük kan basıncı

- Pankreasta iltihap (pankreatit) şiddetli mide ağrılarına sebep olabilir
- Dalağa oksijen taşınmasında kesinti (spenik infarkt) ciddi mide ağrısına sebep olabilir.
- Ciddi böbrek problemleri (belirtileri arasında daha çok veya daha az idrara çıkma, idrara çıkarken ağrı ve normalden farklı renkte idrar vardır)
- Kanda yüksek kreatinin seviyeleri
- Öksürük, hıçkırık
- Burun kanaması
- Nefes alırken ciddi ve keskin göğüs ağrısı (plerötik ağrı)
- Lenf bezlerinde büyüme, (lenfadenopati)
- Dokunma veya his duyumunda azalma, duysal uyaranlara duyarlılıkta kısmi kayıp
- Titreme
- Yüksek kan şekeri düzeyleri
- Bulanık görme, ışığa hassasiyet
- Saç dökülmesi
- Ağız yaraları
- Titreme, genel olarak kendini iyi hissetmeme
- Kaslar ve eklemler dahil vücutta farklı yerlerde ağrılar, sırt ağrısı
- Vücutta su tutulması (ödem)
- Adet problemleri (örn., vajinadan anormal kanama),
- Uykusuzluk (insomnia)
- Kısmen veya tamamen konuşamama,
- Ağızda şişlik
- Anormal rüyalar veya uyumada güçlük
- Koordinasyon ve denge problemleri
- Mukozal iltihaplanma
- Burun tıkanıklığı
- Nefes almada güçlük
- Göğüste rahatsızlık hissi
- Şişkinlik hissi,
- Genelde bir virüsün sebep olduğu, hafif veya ciddi mide bulantısı, kusma, kramp, diyare, mide ağrısı
- Geğirme
- Gergin hissetme
- Bazı ilaçların etkinliğinde değişiklik

Seyrek:

- Zatürre (belirtileri arasında nefes darlığı ve bozuk renkli balgam çıkarma yer alır)
- Akciğer damarlarında kan basıncı artışı (pulmoner hipertansiyon) (bu durum akciğer ve kalbe ciddi zarar verebilir)
- Olağandışı pıhtılaşma veya uzun süren kanama gibi kan problemleri
- Yaygın kabarcıklı kızarıklık ve deri soyulması gibi şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Sesler duyma veya olmayan şeyleri görme gibi zihinsel problemler
- Bayılma
- Düşünme ve konuşmada güçlük, özellikle ellerde, kontrol edilemeyen ani hareketler
- Felç (belirtileri arasında kol ve bacaklarda ağrı, güçsüzlük, uyuşma, karıncalanma bulunmamaktadır)
- Görüş alanında kör ya da karanlık bir nokta olması (boşluk)

- Kalp yetmezliği veya kalp krizi, (bu durum kalp atımını durmasına ve ölmenize, kalpte ritim sorununa ve ani ölme neden olabilir)
- Bacak damarlarında kan pıhtılaşması (derin ven trombozu) Belirtileri arasında bacaklarda yoğun ağrı ya da şişme bulunmaktadır
- Akciğerde kan pıhtılaşması (pulmoner embolizm) belirtileri arasında nefes darlığı ve nefes alma sırasında ağrı bulunmaktadır
- Mide veya barsakta kanama- belirtileri arasında kan kusma ya da dışkıda kan çıkması bulunmaktadır
- Barsakta özellikle ileumda tıkanma (intestinal obstrüksiyon). Bu tıkanma barsağınızın içindekilerin alt barsağa geçmesini engellemektedir- belirtileri arasında şişkinlik hissi, kusma, şiddetli kabızlık, iştahsızlık ve kramp bulunmaktadır
- Alyuvarların parçalanması (hemoliz) “Hemolitik üremik sendrom”- bununla birlikte böbrek yetmezliği olabilir ya da olmayabilir
- Kan testlerinde tüm kan hücrelerinde (alyuvar ve akyuvar hücreleri ve plateletler) düşük “Pansitopeni” düzeyleri
- Deride büyük morluklar (trombotik trombositopenik purpura)
- Yüz veya dilde şişme
- Depresyon
- Çift görme
- Göğüs ağrısı
- Böbrek üstü bezinin az çalışması (ör. halsizlik, yorgunluk, iştah kaybı, cilt renginde değişikliğe neden olabilir)
- Hipofiz bezinden salgılanan ve erkek veya dişi üreme organlarının işlevini etkileyen hormonların düzeylerinde azalma
- İşitme problemleri

Ayrıca bazı hastalar NOXAFIL® aldıktan sonra kafa karışıklığı yaşadıklarını da bildirmiştir.

Herhangi bir yan etki yaşarsanız doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Bu yan etkiler bu broşürde listelenmeyen muhtemel yan etkiler de olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NOXAFIL®’in saklanması

NOXAFIL® i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında 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

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim Yeri

Patheon Inc., Whitby Operations
111 Consumers Drive ,
Whitby Ontario, L1N 5Z5
KANADA

Bu kullanma talimatı ../../..tarihinde onaylanmıştır.