B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Noxafil 40 mg/mL sospensione orale
posaconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Noxafil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Noxafil
3. Come prendere Noxafil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Noxafil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Noxafil e a cosa serve

Noxafil contiene un medicinale chiamato posaconazolo. Appartiene a una categoria di medicinali chiamati "antifungini". Viene utilizzato per prevenire e trattare molte varietà differenti di infezioni fungine.

Questo medicinale agisce uccidendo o bloccando la crescita di alcuni tipi di funghi che possono causare infezioni.

Noxafil può essere utilizzato negli adulti per trattare i seguenti tipi di infezioni fungine quando gli altri medicinali antifungini non hanno agito o ha dovuto interrompere la loro assunzione:
- infezioni causate da funghi della famiglia *Aspergillus* che non sono migliorate durante il trattamento con i medicinali antifungini amfotericina B o itraconazolo o quando si è dovuto interrompere il trattamento con questi medicinali;
- infezioni causate da funghi della famiglia *Fusarium* che non sono migliorate durante il trattamento con amfotericina B o quando si è dovuto interrompere il trattamento con amfotericina B;
- infezioni causate da funghi che provocano le condizioni conosciute come "cromoblastomicosi" e "micetoma" che non sono migliorate durante il trattamento con itraconazolo o quando si è dovuto interrompere il trattamento con itraconazolo;
- infezioni causate da un fungo chiamato *Coccidioides* che non sono migliorate durante il trattamento con uno o più dei seguenti medicinali amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o quando si è dovuto interrompere il trattamento con questi medicinali;
- infezioni della bocca o della gola (note come "mughetto") causate da funghi chiamati *Candida* non precedentemente trattate.

Questo medicinale può essere utilizzato anche per prevenire le infezioni fungine in adulti che sono ad alto rischio di contrarre un'infezione fungina, come:
- pazienti che hanno un sistema immunitario debole a causa della chemioterapia per "leucemia mieloide acuta" (AML) o "sindromi mielodisplastiche" (MDS);

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pazienti che utilizzano una “terapia immunosoppressiva ad alte dosi” a seguito di “trapianto di cellule staminali ematopoietiche” (HSCT).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Noxafil

Non prenda Noxafil
- se è allergico a posaconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo terfenadina, astemizolo, cisapride, pimozide, alofantrina, chinidina, qualsiasi medicinale che contiene “alcaloidi derivati dalla segale cornuta” come ergotamina o deidroergotamina o una “statina” come simvastatina, atorvastatina o lovastatina.
- se ha appena iniziato a prendere venetoclax o se la dose di venetoclax viene lentamente aumentata per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC).

Non prenda Noxafil se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Noxafil.

Vedere sotto “Altri medicinali e Noxafil” per maggiori informazioni comprese le informazioni sugli altri medicinali che possono interagire con Noxafil.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Noxafil se:
- ha avuto una reazione allergica ad un altro medicinale antifungino come chetoconazolo, fluconazolo, itraconazolo o voriconazolo
- ha o ha mai avuto problemi al fegato. Può avere necessità di effettuare esami del sangue mentre sta assumendo questo medicinale
- sviluppa grave diarrea o vomito, poiché queste condizioni possono limitare l’efficacia di questo medicinale
- ha un tracciato del ritmo cardiaco (ECG) anormale che evidenzia un problema detto intervallo QTc lungo
- ha una debolezza del muscolo cardiaco o insufficienza cardiaca
- ha un battito cardiaco molto lento
- ha un disturbo del ritmo cardiaco
- ha un qualsiasi problema con i livelli di potassio, magnesio o calcio nel sangue
- sta assumendo vincristina, vinblastina o altri “alcaloidi della vinca” (medicinali usati per il trattamento del cancro)
- sta assumendo venetoclax (un medicinale usato per il trattamento del cancro).

Se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate (o se non è sicuro) si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Noxafil.

Se sviluppa grave diarrea o vomito (sensazione di malessere) mentre sta assumendo Noxafil, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all’infermiere, poiché ciò può impedire che esso agisca correttamente. Vedere paragrafo 4 per maggiori informazioni.

Bambini
Noxafil sospensione orale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (età pari o inferiore a 17 anni).

Altri medicinali e Noxafil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Noxafil se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:
- terfenadina (usata per il trattamento delle allergie)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- astemizolo (usato per il trattamento delle allergie)
- cisapride (usata per il trattamento dei problemi allo stomaco)
- pimozide (usata per il trattamento dei sintomi della sindrome di Tourette e delle malattie mentali)
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria)
- chinidina (usata per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco).

Noxafil può aumentare la quantità di questi medicinali nel sangue, cosa che può portare a variazioni molto gravi del ritmo cardiaco.

- qualsiasi medicinale che contiene "alcaloidi derivati dalla segale cornuta" come ergotamina o deidroergotamina usate per il trattamento dell'emicrania. Noxafil può aumentare la quantità di questi medicinali nel sangue, cosa che può portare ad una grave riduzione del flusso di sangue a livello delle dita delle mani o dei piedi e può danneggiarle.
- una "statina" come simvastatina, atorvastatina o lovastatina, usate per il trattamento di livelli elevati di colesterolo.
- venetoclax se usato all'inizio del trattamento di un tipo di cancro, la leucemia linfatica cronica (LLC).

Non prenda Noxafil se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate. Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Altri medicinali

Controlli la lista dei medicinali, riportata sopra, che non devono essere presi mentre sta prendendo Noxafil. Oltre ai medicinali indicati sopra ci sono altri medicinali che comportano un rischio di alterazioni del ritmo che può essere maggiore qualora vengano presi con Noxafil. Si assicuri di informare il medico su tutti i medicinali che sta prendendo (con o senza prescrizione).

Alcuni medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati di Noxafil aumentando la quantità di Noxafil nel sangue.

I seguenti medicinali possono diminuire l'efficacia di Noxafil diminuendo la quantità di Noxafil nel sangue:

- rifabutina e rifampicina (usate per il trattamento di alcune infezioni). Se è già in trattamento con rifabutina, dovrà effettuare un esame del sangue e dovrà prestare attenzione ad alcuni possibili effetti indesiderati della rifabutina.
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbital o primidone (usati per il trattamento o la prevenzione di crivi convulsive).
- efavirenz e fosamprenavir usati per il trattamento dell'infezione da HIV.
- medicinali usati per diminuire l'acidità di stomaco quali cimetidina e ranitidina o omeprazolo e medicinali simili chiamati inibitori della pompa protonica.

Noxafil può verosimilmente aumentare il rischio di effetti indesiderati di alcuni altri medicinali aumentando la quantità di questi medicinali nel sangue. Questi medicinali comprendono:

- vincristina, vinblastina ed altri "alcaloidi della vinca" (usati per il trattamento di tumori)
- venetoclax (usato per il trattamento del cancro)
- ciclosporina (usata durante o dopo la chirurgia dei trapianti)
- tacrolimus e sirolimus (usati durante o dopo la chirurgia dei trapianti)
- rifabutina (usata per il trattamento di alcune infezioni)
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV detti inibitori della proteasi (compresi lopinavir e atazanavir, che vengono somministrati con ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam o altre "benzodiazepine" (usate come sedativi o rilassanti muscolari)
- diltiazem, verapamil, nifedipina, nisoldipina o altri "calcio-antagonisti" (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- digossina (usata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- glipizide o altre “sulfoniluree” (usate per il trattamento di alti livelli di zucchero nel sangue)
- acido all-trans retinoico (*all-trans retinoic acid*, ATRA), chiamato anche tretinoina (usato per trattare alcuni tumori del sangue).

Se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Noxafil.

Noxafil con cibi e bevande
Per aumentare l’assorbimento di posaconazolo, ogni volta sia possibile deve essere somministrato durante o immediatamente dopo l’assunzione di cibo o di un integratore alimentare (vedere paragrafo 3 “Come prendere Noxafil”). Non ci sono informazioni sull’effetto dell’alcool su posaconazolo.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico prima di prendere Noxafil se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza.
Non prenda Noxafil durante la gravidanza a meno che non le sia stato richiesto dal medico.
Se è una donna in età fertile deve usare un efficace metodo contraccettivo mentre sta prendendo questo medicinale. Si rivolga immediatamente al medico se inizia una gravidanza mentre è in trattamento con Noxafil.

Non allatti mentre è in trattamento con Noxafil. Questo perchè piccoli quantitativi possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Noxafil può avvertire capogiro, sonnolenza o avere la visione offuscata, che possono interferire con la capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari. Qualora ciò si verifichi, non guidi o non usi strumenti o macchinari e contatti il medico.

Noxafil contiene glucosio
Noxafil contiene circa 1,75 g di glucosio per 5 mL di sospensione. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Noxafil contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 mL di sospensione, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Noxafil contiene sodio benzoato
Questo medicinale contiene 10 mg di sodio benzoato (E211) per 5 mL di sospensione.

Noxafil contiene alcol benzilico
Questo medicinale contiene fino a 1,25 mg di alcol benzilico per 5 mL di sospensione. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Noxafil contiene propilene glicole
Questo medicinale contiene fino a 24,75 mg di propilene glicole (E1520) per 5 mL di sospensione.

3. Come prendere Noxafil

Non passi da Noxafil sospensione orale a Noxafil compresse o Noxafil sospensione orale gastroresistente senza rivolgersi al medico o al farmacista perché ciò può comportare una mancanza di efficacia o un aumento del rischio di reazioni avverse.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico monitorerà la sua risposta e la sua condizione

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

per determinare per quanto tempo deve prendere Noxafil e se si rendesse necessario un qualsiasi cambiamento della dose giornaliera.

La seguente tabella mostra la dose raccomandata e la durata del trattamento che dipendono dal tipo di infezione che ha e possono essere modificate dal medico per adattarle a lei. Non modifichi da solo la dose o il regime di trattamento senza consultare il medico.

Tutte le volte che è possibile, deve prendere posaconazolo durante o immediatamente dopo l'assunzione di cibo o un integratore alimentare.

Indicazione	**Dosi raccomandate e durata della terapia**
Trattamento di infezioni fungine refrattarie (*Aspergillosi invasiva, Fusariosi, Cromoblastomicosi/Micetoma, Coccidioidomicosi*)	La dose raccomandata è 200 mg (un cucchiaio da 5 mL) quattro volte al giorno. Alternativamente, se raccomandato dal medico, prenda 400 mg (due cucchiai da 5 mL) due volte al giorno se è in grado di prendere le due dosi durante o immediatamente dopo un pasto o un integratore alimentare.
Trattamento di 1ª linea del Mughetto	Il primo giorno di trattamento prenda 200 mg (un cucchiaio da 5 mL) in una sola volta. Dopo il primo giorno, prenda 100 mg (2,5 mL) una volta al giorno.
Prevenzione di gravi infezioni fungine	Prenda 200 mg (un cucchiaio da 5 mL) tre volte al giorno.

Se prende più Noxafil di quanto deve
Se ha l'impressione di averne preso troppo, contatti immediatamente il medico o l'operatore sanitario.

Se dimentica di prendere Noxafil
Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda e poi continui come prima. Tuttavia, se è quasi il momento della prossima dose, la prenda quando previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può avere bisogno di un trattamento medico urgente:
- nausea o vomito (sensazione o stato di malessere), diarrea
- segni di problemi al fegato, questi comprendono ingiallimento della pelle o della porzione bianca degli occhi, urine di colore insolitamente scuro o feci pallide, sensazione ingiustificata di malessere, problemi allo stomaco, perdita di appetito o inusuale stanchezza o debolezza, aumento degli enzimi del fegato rilevato nelle analisi del sangue
- reazione allergica

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10
- una variazione nei livelli di sale nel sangue rilevata nelle analisi del sangue – i segni comprendono sensazione di confusione o debolezza
- sensazioni anormali della pelle, come intorpidimento, formicolio, prurito, pelle d'oca, pizzicore o bruciore
- mal di testa
- bassi livelli di potassio – rilevati nelle analisi del sangue
- bassi livelli di magnesio – rilevati nelle analisi del sangue
- pressione sanguigna elevata
- perdita di appetito, mal di stomaco o disturbi di stomaco, rilascio di gas intestinali, bocca secca, alterazioni del gusto
- bruciore di stomaco (una sensazione di bruciore al petto che sale fino alla gola)
- bassi livelli di "neutrofili" un tipo di globuli bianchi (neutropenia) – ciò può aumentare il rischio di contrarre infezioni e può essere rilevato nelle analisi del sangue
- febbre
- sensazione di debolezza, capogiro, stanchezza o sonnolenza
- eruzione cutanea
- prurito
- stipsi
- fastidio rettale

Non comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 100
- anemia – i segni comprendono mal di testa, sensazione di stanchezza o capogiro, respiro corto o aspetto pallido e un basso livello di emoglobina rilevato nelle analisi del sangue
- basso livello di piastrine (trombocitopenia) rilevato nelle analisi del sangue – ciò può portare a sanguinamento
- basso livello di "leucociti" un tipo di globuli bianchi (leucopenia) rilevato nelle analisi del sangue – ciò può aumentare il rischio di contrarre infezioni
- alto livello di "eosinofili" un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) – ciò può verificarsi se ha un'infiammazione
- infiammazione dei vasi del sangue
- alterazioni del ritmo cardiaco
- convulsioni
- danno ai nervi (neuropatia)
- ritmo cardiaco anormale – rilevato nel tracciato cardiaco (ECG), palpitazioni, battito cardiaco lento o veloce, pressione sanguigna alta o bassa
- pressione sanguigna bassa
- infiammazione del pancreas (pancreatite) – ciò può causare un grave dolore di stomaco
- interruzione dell'apporto di ossigeno alla milza (infarto della milza) – ciò può causare un grave dolore di stomaco
- gravi problemi renali – i segni comprendono aumento o diminuzione della produzione di urina che ha un colore diverso dal solito
- alti livelli di creatinina – rilevati nelle analisi del sangue
- tosse, singhiozzo
- sangue dal naso
- grave dolore acuto al torace durante la respirazione (dolore pleuritico)
- ingrossamento delle ghiandole linfatiche (linfoadenopatia)
- ridotta sensazione di sensibiltà specialmente a livello cutaneo
- tremore
- livelli di zuccheri nel sangue alti o bassi
- visione offuscata, sensibilità alla luce

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- perdita di capelli (alopecia)
- ulcere della bocca
- brividi, sensazione di malessere generale
- dolore, dolore alla schiena o dolore al collo, dolore alle braccia o alle gambe
- ritenzione di liquidi (edema)
- disturbi mestruali (sanguinamento anomalo dalla vagina)
- incapacità di dormire (insonnia)
- essere completamente o parzialmente incapace di parlare
- gonfiore della bocca
- sogni anormali o difficoltà a dormire
- problemi di coordinazione o di equilibrio
- infiammazione della mucosa
- congestione nasale
- respirazione difficoltosa
- fastidio al torace
- sensazione di gonfiore
- nausea da lieve a grave, vomito, crampi e diarrea, generalmente causati da un virus, dolore allo stomaco
- eruttazione
- senso di nervosismo

Raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- polmonite – i segni comprendono sensazione di respiro corto ed espettorato di colore alterato
- pressione sanguigna alta nei vasi sanguigni dei polmoni (ipertensione polmonare) che può causare un grave danno ai polmoni e al cuore
- problemi del sangue come insolita coagulazione del sangue o sanguinamento prolungato
- gravi reazioni allergiche, comprese estese eruzioni cutanee bollose e desquamazione della cute
- problemi mentali come sentire voci o vedere cose che non ci sono
- svenimenti
- problemi nel pensare o nel parlare, movimenti a scatto, soprattutto alle mani che non può controllare
- ictus – i segni comprendono dolore, debolezza, intorpidimento o formicolio agli arti
- avere un punto cieco o scuro nel campo visivo
- insufficienza cardiaca o attacco cardiaco che possono portare ad arresto del battito cardiaco e alla morte, alterazioni del ritmo cardiaco con morte improvvisa
- coaguli di sangue nelle gambe (trombosi venosa profonda) – i segni comprendono dolore intenso o gonfiore delle gambe
- coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare) – i segni comprendono sensazione di respiro corto o dolore durante la respirazione
- emorragia nello stomaco o nell'intestino – i segni comprendono vomito di sangue o presenza di sangue nelle feci
- blocco nell'intestino (ostruzione intestinale) specialmente nell'"ileo". Il blocco impedirà al contenuto dell'intestino di passare nella parte più bassa dell'intestino – i segni comprendono sensazione di gonfiore, vomito, grave stipsi, perdita di appetito e crampi
- "sindrome emolitica uremica" quando i globuli rossi si rompono (emolisi) condizione che può verificarsi con o senza insufficienza renale
- "pancitopenia" un basso livello di tutte le cellule del sangue (globuli rossi e bianchi e piastrine) rilevato nelle analisi del sangue
- esteso scolorimento violaceo sulla pelle (porpora trombotica trombocitopenica)
- gonfiore del viso o della lingua
- depressione
- visione sdoppiata

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore al seno
- malfunzionamento delle ghiandole surrenali – ciò può causare debolezza, stanchezza, perdita di appetito, scolorimento della pelle
- malfunzionamento della ghiandola ipofisaria – ciò può causare bassi livelli ematici di alcuni ormoni che influiscono sul funzionamento degli organi sessuali maschili o femminili
- alterazioni dell'udito
- pseudoaldosteronismo, che causa pressione sanguigna alta con un basso livello di potassio (rilevato nelle analisi del sangue)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- alcuni pazienti hanno anche riferito di sentirsi confusi dopo l'assunzione di Noxafil.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Noxafil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Se rimane della sospensione in un flacone aperto per la prima volta da più di quattro settimane, non deve usare questo medicinale. Riporti il flacone contenente la sospensione rimanente al farmacista.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Noxafil
- Il principio attivo di Noxafil è posaconazolo. Ogni millilitro di sospensione orale contiene 40 milligrammi di posaconazolo.
- Gli eccipienti della sospensione sono polisorbato 80, simeticone, sodio benzoato (E211), sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, glicerolo, gomma xantano, glucosio liquido, titanio diossido (E171), aromatizzante artificiale alla ciliegia contenente alcool benzilico e propilene glicole (E1520) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Noxafil e contenuto della confezione
Noxafil è una sospensione orale bianca, aromatizzata alla ciliegia, pari a 105 mL contenuti in flaconi di vetro ambrato. Con ciascun flacone viene fornito un cucchiaio dosatore per misurare dosaggi da 2,5 e 5 mL di sospensione orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore
Cenexi HSC
2, rue Louis Pasteur
F-14200 Hérouville St Clair
Francia

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@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 Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece @merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@merck.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
msd-medizin@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Noxafil 100 mg compresse gastroresistenti
posaconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Noxafil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Noxafil
3. Come prendere Noxafil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Noxafil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Noxafil e a cosa serve

Noxafil contiene un medicinale chiamato posaconazolo. Appartiene a una categoria di medicinali chiamati "antifungini". Viene utilizzato per prevenire e trattare molte varietà differenti di infezioni fungine.

Questo medicinale agisce uccidendo o bloccando la crescita di alcuni tipi di funghi che possono causare infezioni.

Noxafil può essere utilizzato negli adulti per trattare le infezioni fungine causate da funghi della famiglia *Aspergillus*.

Noxafil può essere utilizzato negli adulti e nei bambini da 2 anni di età con peso superiore a 40 kg per trattare i seguenti tipi di infezioni fungine:
- infezioni causate da funghi della famiglia *Aspergillus* che non sono migliorate durante il trattamento con i medicinali antifungini amfotericina B o itraconazolo o quando si è dovuto interrompere il trattamento con questi medicinali;
- infezioni causate da funghi della famiglia *Fusarium* che non sono migliorate durante il trattamento con amfotericina B o quando si è dovuto interrompere il trattamento con amfotericina B;
- infezioni causate da funghi che provocano le condizioni conosciute come "cromoblastomicosi" e "micetoma" che non sono migliorate durante il trattamento con itraconazolo o quando si è dovuto interrompere il trattamento con itraconazolo;
- infezioni causate da un fungo chiamato *Coccidioides* che non sono migliorate durante il trattamento con uno o più dei seguenti medicinali amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o quando si è dovuto interrompere il trattamento con questi medicinali.

Questo medicinale può essere utilizzato anche per prevenire le infezioni fungine in adulti e nei bambini da 2 anni di età con peso superiore a 40 kg che sono ad alto rischio di contrarre un'infezione fungina, come:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pazienti che hanno un sistema immunitario debole a causa della chemioterapia per “leucemia mieloide acuta” (AML) o “sindromi mielodisplastiche” (MDS);
- pazienti che utilizzano una “terapia immunosoppressiva ad alte dosi” a seguito di “trapianto di cellule staminali ematopoietiche” (HSCT).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Noxafil

Non prenda Noxafil
- se è allergico a posaconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo terfenadina, astemizolo, cisapride, pimozide, alofantrina, chinidina, qualsiasi medicinale che contiene “alcaloidi derivati dalla segale cornuta” come ergotamina o deidroergotamina o una “statina” come simvastatina, atorvastatina o lovastatina.
- se ha appena iniziato a prendere venetoclax o se la dose di venetoclax viene lentamente aumentata per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC).

Non prenda Noxafil se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Noxafil.

Vedere sotto “Altri medicinali e Noxafil” per maggiori informazioni comprese le informazioni sugli altri medicinali che possono interagire con Noxafil.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Noxafil se:
- ha avuto una reazione allergica ad un altro medicinale antifungino come chetoconazolo, fluconazolo, itraconazolo o voriconazolo
- ha o ha mai avuto problemi al fegato. Può avere necessità di effettuare esami del sangue mentre sta assumendo questo medicinale
- sviluppa grave diarrea o vomito, poiché queste condizioni possono limitare l’efficacia di questo medicinale
- ha un tracciato del ritmo cardiaco (ECG) anormale che evidenzia un problema detto intervallo QTc lungo
- ha una debolezza del muscolo cardiaco o insufficienza cardiaca
- ha un battito cardiaco molto lento
- ha un disturbo del ritmo cardiaco
- ha un qualsiasi problema con i livelli di potassio, magnesio o calcio nel sangue
- sta assumendo vincristina, vinblastina o altri “alcaloidi della vinca” (medicinali usati per il trattamento del cancro)
- sta assumendo venetoclax (un medicinale usato per il trattamento del cancro).

Se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate (o se non è sicuro) si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Noxafil.

Se sviluppa grave diarrea o vomito (sensazione di malessere) mentre sta assumendo Noxafil, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all’infermiere, poiché ciò può impedire che esso agisca correttamente. Vedere paragrafo 4 per maggiori informazioni.

Bambini
Noxafil non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Noxafil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Noxafil se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:
- terfenadina (usata per il trattamento delle allergie)
- astemizolo (usato per il trattamento delle allergie)
- cisapride (usata per il trattamento dei problemi allo stomaco)
- pimozide (usata per il trattamento dei sintomi della sindrome di Tourette e delle malattie mentali)
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria)
- chinidina (usata per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco).

Noxafil può aumentare la quantità di questi medicinali nel sangue, cosa che può portare a variazioni molto gravi del ritmo cardiaco.
- qualsiasi medicinale che contiene "alcaloidi derivati dalla segale cornuta" come ergotamina o deidroergotamina usate per il trattamento dell'emicrania. Noxafil può aumentare la quantità di questi medicinali nel sangue, cosa che può portare ad una grave riduzione del flusso di sangue a livello delle dita delle mani o dei piedi e può danneggiarle.
- una "statina" come simvastatina, atorvastatina o lovastatina, usate per il trattamento di livelli elevati di colesterolo.
- venetoclax se usato all'inizio del trattamento di un tipo di cancro, la leucemia linfatica cronica (LLC).

Non prenda Noxafil se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate. Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Altri medicinali
Controlli la lista dei medicinali, riportata sopra, che non devono essere presi mentre sta prendendo Noxafil. Oltre ai medicinali indicati sopra ci sono altri medicinali che comportano un rischio di alterazioni del ritmo che può essere maggiore qualora vengano presi con Noxafil. Si assicuri di informare il medico su tutti i medicinali che sta prendendo (con o senza prescrizione).

Alcuni medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati di Noxafil aumentando la quantità di Noxafil nel sangue.

I seguenti medicinali possono diminuire l'efficacia di Noxafil diminuendo la quantità di Noxafil nel sangue:
- rifabutina e rifampicina (usate per il trattamento di alcune infezioni). Se è già in trattamento con rifabutina, dovrà effettuare un esame del sangue e dovrà prestare attenzione ad alcuni possibili effetti indesiderati della rifabutina.
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbital o primidone (usati per il trattamento o la prevenzione di crisi convulsive).
- efavirenz e fosamprenavir usati per il trattamento dell'infezione da HIV.

Noxafil può verosimilmente aumentare il rischio di effetti indesiderati di alcuni altri medicinali aumentando la quantità di questi medicinali nel sangue. Questi medicinali comprendono:
- vincristina, vinblastina ed altri "alcaloidi della vinca" (usati per il trattamento di tumori)
- venetoclax (usato per il trattamento del cancro)
- ciclosporina (usata durante o dopo la chirurgia dei trapianti)
- tacrolimus e sirolimus (usati durante o dopo la chirurgia dei trapianti)
- rifabutina (usata per il trattamento di alcune infezioni)
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV detti inibitori della proteasi (compresi lopinavir e atazanavir, che vengono somministrati con ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam o altre "benzodiazepine" (usate come sedativi o rilassanti muscolari)
- diltiazem, verapamil, nifedipina, nisoldipina o altri "calcio-antagonisti" (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- digossina (usata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- glipizide o altre “sulfoniluree” (usate per il trattamento di alti livelli di zucchero nel sangue)
- acido all-trans retinoico (*all-trans retinoic acid*, ATRA), chiamato anche tretinoina (usato per trattare alcuni tumori del sangue).

Se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Noxafil.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico prima di prendere Noxafil se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza.
Non prenda Noxafil durante la gravidanza a meno che non le sia stato richiesto dal medico.
Se è una donna in età fertile deve usare un efficace metodo contraccettivo mentre sta prendendo questo medicinale. Si rivolga immediatamente al medico se inizia una gravidanza mentre è in trattamento con Noxafil.

Non allatti mentre è in trattamento con Noxafil. Questo perchè piccoli quantitativi possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Noxafil può avvertire capogiro, sonnolenza o avere la visione offuscata, che possono interferire con la capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari. Qualora ciò si verifichi, non guidi o non usi strumenti o macchinari e contatti il medico.

Noxafil contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Noxafil

Non passi da Noxafil compresse a Noxafil sospensione orale senza rivolgersi al medico o al farmacista perché ciò può comportare una mancanza di efficacia o un aumento del rischio di reazioni avverse.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne
La dose usuale è 300 mg (tre compresse da 100 mg) due volte al giorno il primo giorno, seguita da 300 mg (tre compresse da 100 mg) una volta al giorno, successivamente.

La durata del trattamento può dipendere dal tipo di infezione che ha e può essere adattata in modo personale per lei dal medico. Non adatti la dose da solo prima di consultare il medico o non modifichi il regime di trattamento.

Come prendere questo medicinale
- Deglutire la compressa intera con dell’acqua.
- Non frantumare, masticare, rompere o sciogliere la compressa.
- Le compresse possono essere prese con e senza cibo.

Se prende più Noxafil di quanto deve
Se pensa che possa aver preso più Noxafil di quanto deve, informi un medico o si rechi immediatamente all’ospedale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Noxafil
- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda.
- Tuttavia, se è quasi il momento della dose successiva, tralasci la dose dimenticata e ritorni al normale schema di somministrazione.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può avere bisogno di un trattamento medico urgente:
- nausea o vomito (sensazione o stato di malessere), diarrea
- segni di problemi al fegato, questi comprendono ingiallimento della pelle o della porzione bianca degli occhi, urine di colore insolitamente scuro o feci pallide, sensazione ingiustificata di malessere, problemi allo stomaco, perdita di appetito o inusuale stanchezza o debolezza, aumento degli enzimi del fegato rilevato nelle analisi del sangue
- reazione allergica

Altri effetti indesiderati
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10
- una variazione nei livelli di sale nel sangue rilevata nelle analisi del sangue – i segni comprendono sensazione di confusione o debolezza
- sensazioni anormali della pelle, come intorpidimento, formicolio, prurito, pelle d'oca, pizzicore o bruciore
- mal di testa
- bassi livelli di potassio – rilevati nelle analisi del sangue
- bassi livelli di magnesio – rilevati nelle analisi del sangue
- pressione sanguigna elevata
- perdita di appetito, mal di stomaco o disturbi di stomaco, rilascio di gas intestinali, bocca secca, alterazioni del gusto
- bruciore di stomaco (una sensazione di bruciore al petto che sale fino alla gola)
- bassi livelli di "neutrofili" un tipo di globuli bianchi (neutropenia) – ciò può aumentare il rischio di contrarre infezioni e può essere rilevato nelle analisi del sangue
- febbre
- sensazione di debolezza, capogiro, stanchezza o sonnolenza
- eruzione cutanea
- prurito
- stipsi
- fastidio rettale

Non comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 100
- anemia – i segni comprendono mal di testa, sensazione di stanchezza o capogiro, respiro corto o aspetto pallido e un basso livello di emoglobina rilevato nelle analisi del sangue
- basso livello di piastrine (trombocitopenia) rilevato nelle analisi del sangue – ciò può portare a sanguinamento

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- basso livello di “leucociti” un tipo di globuli bianchi (leucopenia) rilevato nelle analisi del sangue – ciò può aumentare il rischio di contrarre infezioni
- alto livello di “eosinofili” un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) – ciò può verificarsi se ha un’infiammazione
- infiammazione dei vasi del sangue
- alterazioni del ritmo cardiaco
- convulsioni
- danno ai nervi (neuropatia)
- ritmo cardiaco anormale – rilevato nel tracciato cardiaco (ECG), palpitazioni, battito cardiaco lento o veloce, pressione sanguigna alta o bassa
- pressione sanguigna bassa
- infiammazione del pancreas (pancreatite) – ciò può causare un grave dolore di stomaco
- interruzione dell’apporto di ossigeno alla milza (infarto della milza) – ciò può causare un grave dolore di stomaco
- gravi problemi renali – i segni comprendono aumento o diminuzione della produzione di urina che ha un colore diverso dal solito
- alti livelli di creatinina – rilevati nelle analisi del sangue
- tosse, singhiozzo
- sangue dal naso
- grave dolore acuto al torace durante la respirazione (dolore pleuritico)
- ingrossamento delle ghiandole linfatiche (linfoadenopatia)
- ridotta sensazione di sensibiltà specialmente a livello cutaneo
- tremore
- livelli di zuccheri nel sangue alti o bassi
- visione offuscata, sensibilità alla luce
- perdita di capelli (alopecia)
- ulcere della bocca
- brividi, sensazione di malessere generale
- dolore, dolore alla schiena o dolore al collo, dolore alle braccia o alle gambe
- ritenzione di liquidi (edema)
- disturbi mestruali (sanguinamento anomalo dalla vagina)
- incapacità di dormire (insonnia)
- essere completamente o parzialmente incapace di parlare
- gonfiore della bocca
- sogni anormali o difficoltà a dormire
- problemi di coordinazione o di equilibrio
- infiammazione della mucosa
- congestione nasale
- respirazione difficoltosa
- fastidio al torace
- sensazione di gonfiore
- nausea da lieve a grave, vomito, crampi e diarrea, generalmente causati da un virus, dolore allo stomaco
- eruttazione
- senso di nervosismo

<u>Raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 1.000</u>
- polmonite – i segni comprendono sensazione di respiro corto ed espettorato di colore alterato
- pressione sanguigna alta nei vasi sanguigni dei polmoni (ipertensione polmonare) che può causare un grave danno ai polmoni e al cuore
- problemi del sangue come insolita coagulazione del sangue o sanguinamento prolungato
- gravi reazioni allergiche, comprese estese eruzioni cutanee bollose e desquamazione della cute

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi mentali come sentire voci o vedere cose che non ci sono
- svenimenti
- problemi nel pensare o nel parlare, movimenti a scatto, soprattutto alle mani che non può controllare
- ictus – i segni comprendono dolore, debolezza, intorpidimento o formicolio agli arti
- avere un punto cieco o scuro nel campo visivo
- insufficienza cardiaca o attacco cardiaco che possono portare ad arresto del battito cardiaco e alla morte, alterazioni del ritmo cardiaco con morte improvvisa
- coaguli di sangue nelle gambe (trombosi venosa profonda) – i segni comprendono dolore intenso o gonfiore delle gambe
- coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare) – i segni comprendono sensazione di respiro corto o dolore durante la respirazione
- emorragia nello stomaco o nell'intestino – i segni comprendono vomito di sangue o presenza di sangue nelle feci
- blocco nell'intestino (ostruzione intestinale) specialmente nell'"ileo". Il blocco impedirà al contenuto dell'intestino di passare nella parte più bassa dell'intestino – i segni comprendono sensazione di gonfiore, vomito, grave stipsi, perdita di appetito e crampi
- "sindrome emolitica uremica" quando i globuli rossi si rompono (emolisi) condizione che può verificarsi con o senza insufficienza renale
- "pancitopenia" un basso livello di tutte le cellule del sangue (globuli rossi e bianchi e piastrine) rilevato nelle analisi del sangue
- esteso scolorimento violaceo sulla pelle (porpora trombotica trombocitopenica)
- gonfiore del viso o della lingua
- depressione
- visione sdoppiata
- dolore al seno
- malfunzionamento delle ghiandole surrenali – ciò può causare debolezza, stanchezza, perdita di appetito, scolorimento della pelle
- malfunzionamento della ghiandola ipofisaria – ciò può causare bassi livelli ematici di alcuni ormoni che influiscono sul funzionamento degli organi sessuali maschili o femminili
- alterazioni dell'udito
- pseudoaldosteronismo, che causa pressione sanguigna alta con un basso livello di potassio (rilevato nelle analisi del sangue)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- alcuni pazienti hanno anche riferito di sentirsi confusi dopo l'assunzione di Noxafil.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Noxafil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Noxafil
- Il principio attivo di Noxafil è posaconazolo. Ogni compressa contiene 100 mg di posaconazolo.
- Gli altri componenti sono: ipromellosa acetato succinato; cellulosa microcristallina; idrossipropilcellulosa (E463); silice per uso dentale; croscarmellosa sodica; magnesio stearato; alcol polivinilico; macrogol 3350; titanio diossido (E171); talco; ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Noxafil e contenuto della confezione
Le compresse gastroresistenti di Noxafil sono a forma di capsula di colore giallo, con impresso "100" su un lato, confezionate in blister in scatole da 24 (2x12) o 96 (8x12) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore
SP Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Α.Φ.Β.Ε.Ε.
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: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@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
msd-medizin@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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Noxafil 300 mg concentrato per soluzione per infusione
posaconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Noxafil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Noxafil
3. Come usare Noxafil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Noxafil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Noxafil e a cosa serve

Noxafil contiene un medicinale chiamato posaconazolo. Appartiene a una categoria di medicinali chiamati "antifungini". Noxafil viene utilizzato per prevenire e trattare molte varietà differenti di infezioni fungine.

Noxafil agisce uccidendo o bloccando la crescita di alcuni tipi di funghi che possono causare infezioni.

Noxafil può essere utilizzato negli adulti per trattare le infezioni fungine causate da funghi della famiglia *Aspergillus*.

Noxafil può essere utilizzato negli adulti e nei bambini da 2 anni di età per trattare i seguenti tipi di infezioni fungine:
- infezioni causate da funghi della famiglia *Aspergillus* che non sono migliorate durante il trattamento con i medicinali antifungini amfotericina B o itraconazolo o quando si è dovuto interrompere il trattamento con questi medicinali;
- infezioni causate da funghi della famiglia *Fusarium* che non sono migliorate durante il trattamento con amfotericina B o quando si è dovuto interrompere il trattamento con amfotericina B;
- infezioni causate da funghi che provocano le condizioni conosciute come "cromoblastomicosi" e "micetoma" che non sono migliorate durante il trattamento con itraconazolo o quando si è dovuto interrompere il trattamento con itraconazolo;
- infezioni causate da un fungo chiamato *Coccidioides* che non sono migliorate durante il trattamento con uno o più dei medicinali amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o quando si è dovuto interrompere il trattamento con questi medicinali.

Noxafil può essere utilizzato anche per prevenire le infezioni fungine in adulti e nei bambini da 2 anni di età che sono ad alto rischio di contrarre un'infezione fungina, come:
- pazienti che hanno un sistema immunitario debole a causa della chemioterapia per "leucemia mieloide acuta" (AML) o "sindromi mielodisplastiche" (MDS);

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pazienti che utilizzano una “terapia immunosoppressiva ad alte dosi” a seguito di “trapianto di cellule staminali ematopoietiche” (HSCT).

2. Cosa deve sapere prima di usare Noxafil

Non usi Noxafil
- se è allergico a posaconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo terfenadina, astemizolo, cisapride, pimozide, alofantrina, chinidina, qualsiasi medicinale che contiene “alcaloidi derivati dalla segale cornuta” come ergotamina o deidroergotamina o una “statina” come simvastatina, atorvastatina o lovastatina.
- se ha appena iniziato a prendere venetoclax o se la dose di venetoclax viene lentamente aumentata per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC).

Non usi Noxafil se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Noxafil.

Vedere sotto “Altri medicinali e Noxafil” per informazioni sugli altri medicinali che possono interagire con Noxafil.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Noxafil se:
- ha avuto una reazione allergica ad un altro medicinale antifungino come chetoconazolo, fluconazolo, itraconazolo o voriconazolo
- ha o ha mai avuto problemi al fegato. Può avere la necessità di effettuare esami del sangue mentre sta assumendo Noxafil
- ha un tracciato del ritmo cardiaco (ECG) anormale che evidenzia un problema detto intervallo QTc lungo
- ha una debolezza del muscolo cardiaco o insufficienza cardiaca
- ha un battito cardiaco molto lento
- ha un disturbo del ritmo cardiaco
- ha un qualsiasi problema con i livelli di potassio, magnesio o calcio nel sangue
- sta assumendo vincristina, vinblastina o altri “alcaloidi della vinca” (medicinali usati per il trattamento del cancro)
- sta assumendo venetoclax (un medicinale usato per il trattamento del cancro).

Se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate (o se non è sicuro), si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di usare Noxafil.

Bambini
Noxafil non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Noxafil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Noxafil se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:
- terfenadina (usata per il trattamento delle allergie)
- astemizolo (usato per il trattamento delle allergie)
- cisapride (usata per il trattamento dei problemi allo stomaco)
- pimozide (usata per il trattamento dei sintomi della malattia di Tourette e delle malattie mentali)
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria)
- chinidina (usata per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Noxafil può aumentare la quantità di questi medicinali nel sangue, cosa che può portare a variazioni molto gravi del ritmo cardiaco.

- qualsiasi medicinale che contiene "alcaloidi derivati dalla segale cornuta" come ergotamina o deidroergotamina usate per il trattamento dell'emicrania. Noxafil può aumentare la quantità di questi medicinali nel sangue, cosa che può portare ad una grave riduzione del flusso di sangue a livello delle dita delle mani o dei piedi e può danneggiarle.
- una "statina" come simvastatina, atorvastatina o lovastatina, usate per il trattamento di livelli elevati di colesterolo.
- venetoclax se usato all'inizio del trattamento di un tipo di cancro, la leucemia linfatica cronica (LLC).

Non prenda Noxafil se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate. Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Noxafil.

Altri medicinali
Controlli la lista dei medicinali, riportata sopra, che non devono essere presi mentre sta prendendo Noxafil. Oltre ai medicinali indicati sopra ci sono altri medicinali che comportano un rischio di alterazioni del ritmo che può essere maggiore qualora vengano presi con posaconazolo. Si assicuri di informare il medico su tutti i medicinali che sta prendendo (con o senza prescrizione).

Alcuni medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati di Noxafil aumentando la quantità di Noxafil nel sangue.

I seguenti medicinali possono diminuire l'efficacia di Noxafil diminuendo la quantità di Noxafil nel sangue:

- rifabutina e rifampicina (usate per il trattamento di alcune infezioni). Se è già in trattamento con rifabutina, dovrà effettuare un esame del sangue e dovrà prestare attenzione ad alcuni possibili effetti indesiderati della rifabutina.
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbital o primidone (usati per il trattamento o la prevenzione di crisi convulsive).
- efavirenz e fosamprenavir usati per il trattamento dell'infezione da HIV.

Noxafil può verosimilmente aumentare il rischio di effetti indesiderati di alcuni altri medicinali aumentando la quantità di questi medicinali nel sangue. Questi medicinali comprendono:

- vincristina, vinblastina ed altri "alcaloidi della vinca" (usati per il trattamento di tumori)
- venetoclax (usato per il trattamento del cancro)
- ciclosporina (usata durante o dopo la chirurgia dei trapianti)
- tacrolimus e sirolimus (usati durante o dopo la chirurgia dei trapianti)
- rifabutina (usata per il trattamento di alcune infezioni)
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV detti inibitori della proteasi (compresi lopinavir e atazanavir, che vengono somministrati con ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam o altre "benzodiazepine" (usate come sedativi o rilassanti muscolari)
- diltiazem, verapamil, nifedipina, nisoldipina o altri "calcio-antagonisti" (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- digossina (usata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca)
- glipizide o altre "sulfoniluree" (usate per il trattamento di alti livelli di zucchero nel sangue)
- acido all-trans retinoico (*all-trans retinoic acid*, ATRA), chiamato anche tretinoina (usato per trattare alcuni tumori del sangue).

Se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Noxafil.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Informi il medico prima di prendere Noxafil se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza.
Non usi Noxafil durante la gravidanza a meno che non le sia stato richiesto dal medico.
Se è una donna in età fertile deve usare un efficace metodo contraccettivo mentre sta usando Noxafil.
Si rivolga immediatamente al medico se inizia una gravidanza mentre sta usando Noxafil.

Non allatti mentre sta usando Noxafil. Questo perchè piccoli quantitativi di medicinale possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Noxafil può avvertire capogiro, sonnolenza o avere visione offuscata, che possono interferire con la capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari. Qualora ciò si verifichi, non guidi o non usi strumenti o macchinari e contatti il medico.

Noxafil contiene sodio
La dose massima giornaliera raccomandata di questo medicinale contiene 924 mg di sodio (contenuto nel sale da cucina). Ciò è equivalente al 46 % dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.
Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di Noxafil 300 mg concentrato per soluzione per infusione o più al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

Noxafil contiene ciclodestrina
Questo medicinale contiene 6.680 mg di ciclodestrina per flaconcino.

3. Come usare Noxafil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti è di 300 mg due volte al giorno il primo giorno, seguita da 300 mg una volta al giorno, successivamente.

La dose raccomandata nei bambini di età compresa tra 2 anni e meno di 18 anni è di 6 mg/kg fino a un massimo di 300 mg due volte al giorno il primo giorno, seguita da 6 mg/kg fino a un massimo di 300 mg una volta al giorno, successivamente.

Noxafil concentrato per soluzione per infusione verrà diluito alla giusta concentrazione dal farmacista o dall'infermiere.

Noxafil concentrato per soluzione per infusione dovrà essere sempre preparato e somministrato da un operatore sanitario.
Noxafil le sarà somministrato:
- utilizzando un tubicino in plastica inserito in una vena (infusione endovenosa)
- usualmente in un periodo di tempo di 90 minuti

La durata del trattamento può dipendere dal tipo di infezione che ha o dal tempo trascorso da quando il suo sistema immunitario ha cominciato a non funzionare più correttamente e può essere adattata in modo personale per lei dal medico. Non adatti la dose da solo senza avere prima consultato il medico o non modifichi il regime di trattamento.

Se dimentica di prendere una dose di Noxafil
Dato che questo medicinale le sarà somministrato sotto stretta supervisione medica, è improbabile che lei possa dimenticare di prendere una dose. Tuttavia, se pensa che sia stata dimenticata una dose, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quando il trattamento con Noxafil viene interrotto su indicazione del medico non dovrebbe verificarsi alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può avere bisogno di un trattamento medico urgente:
- nausea o vomito (sensazione o stato di malessere), diarrea
- segni di problemi al fegato - questi comprendono ingiallimento della pelle o della porzione bianca degli occhi, urine di colore insolitamente scuro o feci pallide, sensazione ingiustificata di malessere, problemi allo stomaco, perdita di appetito o inusuale stanchezza o debolezza, aumento degli enzimi del fegato rilevato nelle analisi del sangue
- reazione allergica

Altri effetti indesiderati
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10
- una variazione nei livelli di sale nel sangue rilevata nelle analisi del sangue - i segni comprendono sensazione di confusione o debolezza
- sensazioni anormali della pelle, come intorpidimento, formicolio, prurito, pelle d'oca, pizzicore o bruciore
- gonfiore, arrossamento e dolorabilità in corrispondenza della vena utilizzata per la somministrazione di Noxafil
- mal di testa
- bassi livelli di potassio – rilevati nelle analisi del sangue
- bassi livelli di magnesio – rilevati nelle analisi del sangue
- pressione sanguigna elevata
- perdita di appetito, mal di stomaco o disturbi di stomaco, rilascio di gas intestinali, bocca secca, alterazioni del gusto
- bruciore di stomaco (una sensazione di bruciore al petto che sale fino alla gola)
- bassi livelli di "neutrofili" un tipo di globuli bianchi (neutropenia) – ciò può aumentare il rischio di contrarre infezioni ed è rilevabile nelle analisi del sangue
- febbre
- sensazione di debolezza, capogiro, stanchezza o sonnolenza
- eruzione cutanea
- prurito
- stipsi
- fastidio rettale

Non comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 100
- anemia – i segni comprendono mal di testa, sensazione di stanchezza o capogiro, respiro corto o aspetto pallido e un basso livello di emoglobina rilevato nelle analisi del sangue
- basso livello di piastrine (trombocitopenia) rilevato nelle analisi del sangue – ciò può portare a sanguinamento

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- basso livello di “leucociti” un tipo di globuli bianchi (leucopenia) rilevato nelle analisi del sangue – ciò può aumentare il rischio di contrarre infezioni
- alto livello di “eosinofili” un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) – ciò può verificarsi se ha un’infiammazione
- infiammazione dei vasi del sangue
- alterazioni del ritmo cardiaco
- convulsioni
- danno ai nervi (neuropatia)
- ritmo cardiaco anormale – rilevato nel tracciato cardiaco (ECG), palpitazioni, battito cardiaco lento o veloce, pressione sanguigna alta o bassa
- pressione sanguigna bassa
- infiammazione del pancreas (pancreatite) – ciò può causare un grave dolore di stomaco
- interruzione dell’apporto di ossigeno alla milza (infarto della milza) – ciò può causare un grave dolore di stomaco
- gravi problemi renali – i segni comprendono aumento o diminuzione della produzione di urina che ha un colore diverso dal solito
- alti livelli di creatinina – rilevati nelle analisi del sangue
- tosse, singhiozzo
- sangue dal naso
- grave dolore acuto al torace durante la respirazione (dolore pleuritico)
- ingrossamento delle ghiandole linfatiche (linfoadenopatia)
- ridotta sensazione di sensibilità specialmente a livello cutaneo
- tremore
- livelli di zuccheri nel sangue alti o bassi
- visione offuscata, sensibilità alla luce
- perdita di capelli (alopecia)
- ulcere della bocca
- brividi, sensazione di malessere generale
- dolore, dolore alla schiena o dolore al collo, dolore alle braccia o alle gambe
- ritenzione di liquidi (edema)
- disturbi mestruali (sanguinamento anomalo dalla vagina)
- incapacità di dormire (insonnia)
- essere completamente o parzialmente incapace di parlare
- gonfiore della bocca
- sogni anormali o difficoltà a dormire
- problemi di coordinazione o di equilibrio
- infiammazione della mucosa
- congestione nasale
- respirazione difficoltosa
- fastidio al torace
- sensazione di gonfiore
- nausea da lieve a grave, vomito, crampi e diarrea, generalmente causati da un virus, dolore allo stomaco
- eruttazione
- senso di nervosismo
- infiammazione o dolore in corrispondenza del sito di iniezione

<u>Raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 1.000</u>
- polmonite – i segni comprendono sensazione di respiro corto ed espettorato di colore alterato
- pressione sanguigna alta nei vasi sanguigni dei polmoni (ipertensione polmonare) che può causare un grave danno ai polmoni e al cuore
- problemi del sangue come insolita coagulazione del sangue o sanguinamento prolungato
- gravi reazioni allergiche, comprese estese eruzioni cutanee bollose e desquamazione della cute

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi mentali come sentire voci o vedere cose che non ci sono
- svenimenti
- problemi nel pensare o nel parlare, movimenti a scatto, soprattutto alle mani che non può controllare
- ictus – i segni comprendono dolore, debolezza, intorpidimento o formicolio agli arti
- avere un punto cieco o scuro nel campo visivo
- insufficienza cardiaca o attacco cardiaco che possono portare ad arresto del battito cardiaco e alla morte, alterazioni del ritmo cardiaco con morte improvvisa
- coaguli di sangue nelle gambe (trombosi venosa profonda) – i segni comprendono dolore intenso o gonfiore delle gambe
- coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare) – i segni comprendono sensazione di respiro corto o dolore durante la respirazione
- emorragia nello stomaco o nell'intestino – i segni comprendono vomito di sangue o presenza di sangue nelle feci
- blocco nell'intestino (ostruzione intestinale) specialmente nell'"ileo". Il blocco impedirà al contenuto dell'intestino di passare nella parte più bassa dell'intestino – i segni comprendono sensazione di gonfiore, vomito, grave stipsi, perdita di appetito e crampi
- "sindrome emolitica uremica" quando i globuli rossi si rompono (emolisi) condizione che può verificarsi con o senza insufficienza renale
- "pancitopenia" un basso livello di tutte le cellule del sangue (globuli rossi e bianchi e piastrine) rilevato nelle analisi del sangue
- esteso scolorimento violaceo sulla pelle (porpora trombotica trombocitopenica)
- gonfiore del viso o della lingua
- depressione
- visione sdoppiata
- dolore al seno
- malfunzionamento delle ghiandole surrenali – ciò può causare debolezza, stanchezza, perdita di appetito, scolorimento della pelle
- malfunzionamento della ghiandola ipofisaria – ciò può causare bassi livelli ematici di alcuni ormoni che influiscono sul funzionamento degli organi sessuali maschili o femminili
- alterazioni dell'udito
- pseudoaldosteronismo, che causa pressione sanguigna alta con un basso livello di potassio (rilevato nelle analisi del sangue)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- alcuni pazienti hanno anche riferito di sentirsi confusi dopo l'assunzione di Noxafil.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Noxafil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Una volta preparato, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, la soluzione può essere conservata fino a 24 ore a una temperatura di 2 °C–8 °C (in frigorifero). Questo medicinale è esclusivamente monouso e l'eventuale soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Noxafil
- Il principio attivo è posaconazolo. Ogni flaconcino contiene 300 mg di posaconazolo.
- Gli altri componenti sono: solfobutil etere-beta-ciclodestrina sodica (SBECD), disodio edetato, acido cloridrico (concentrato), idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Noxafil e contenuto della confezione
Noxafil concentrato per soluzione per infusione è un liquido limpido, da incolore a giallo. Le variazioni di colore all'interno di questa gamma cromatica non influiscono sulla qualità del prodotto.

Questo medicinale viene fornito in un flaconcino di vetro per uso singolo chiuso con tappo in gomma bromobutilica e sigillo in alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore
SP Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Α.Φ.Β.Ε.Ε.
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: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@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
msd-medizin@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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la somministrazione di Noxafil concentrato per soluzione per infusione

- Portare il flaconcino di Noxafil refrigerato a temperatura ambiente.
- Trasferire asetticamente 16,7 mL di posaconazolo in una sacca (o flacone) per infusione endovenosa contenente una miscela diluente compatibile (vedere sotto la lista dei diluenti) usando il volume da 150 mL a 283 mL a seconda della concentrazione finale che si deve ottenere (non inferiore a 1 mg/mL e non superiore a 2 mg/mL).
- Somministrare utilizzando una linea venosa centrale, incluso un catetere venoso centrale o un catetere centrale inserito per via periferica (PICC), mediante infusione endovenosa lenta nell'arco di circa 90 minuti. Noxafil concentrato per soluzione per infusione non deve essere somministrato mediante bolo.
- Qualora non sia disponibile un catetere venoso centrale, è possibile somministrare una singola infusione mediante un catetere venoso periferico con un volume necessario ad ottenere una diluizione di circa 2 mg/mL. Quando si somministra mediante un catetere venoso periferico, l'infusione deve essere somministrata nell'arco di circa 30 minuti.
  Nota: negli studi clinici, l'uso di una stessa vena per infusioni periferiche multiple ha portato allo sviluppo di reazioni in sede di infusione (vedere paragrafo 4.8).
- Noxafil è per uso singolo.

I seguenti medicinali possono essere infusi contemporaneamente utilizzando la stessa linea (o cannula) endovenosa impiegata per la somministrazione di Noxafil concentrato per soluzione per infusione:

Amicacina solfato
Caspofungin
Ciprofloxacina
Daptomicina
Dobutamina cloridrato
Famotidina
Filgrastim
Gentamicina solfato
Idromorfone cloridrato
Levofloxacina
Lorazepam
Meropenem
Micafungin
Morfina solfato
Noradrenalina bitartrato

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Potassio cloruro
Vancomicina cloridrato

Qualsiasi altro prodotto non elencato nella tabella soprastante non deve essere somministrato in concomitanza con Noxafil utilizzando la stessa linea (o cannula) endovenosa.

Prima della somministrazione, la soluzione per infusione deve essere ispezionata visivamente per verificare la presenza di particelle. La soluzione di Noxafil varia da incolore a giallo chiaro. Le variazioni di colore all'interno di questa gamma cromatica non alterano la qualità del prodotto.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Noxafil non deve essere diluito con:

Ringer lattato USP
glucosio 5 % con Ringer lattato USP
infusione di bicarbonato di sodio 4,2 %

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli di seguito menzionati:

glucosio 5 % in acqua
cloruro di sodio 0,9 %
cloruro di sodio 0,45 %
glucosio 5 % e cloruro di sodio 0,45 %
glucosio 5 % e cloruro di sodio 0,9 %
glucosio 5 % e 20 mEq di KCl

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Noxafil 300 mg polvere gastroresistente e solvente per sospensione orale
posaconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere o somministrare questo medicinale al bambino perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Noxafil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Noxafil
3. Come prendere Noxafil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Noxafil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Noxafil e a cosa serve

Noxafil contiene un medicinale chiamato posaconazolo. Appartiene a una categoria di medicinali chiamati "antifungini". Viene utilizzato per prevenire e trattare molte varietà differenti di infezioni fungine.

Questo medicinale agisce uccidendo o bloccando la crescita di alcuni tipi di funghi che possono causare infezioni.

Noxafil può essere utilizzato nei bambini da 2 anni di età per trattare i seguenti tipi di infezioni fungine quando gli altri medicinali antifungini non hanno agito o ha dovuto interrompere la loro assunzione:
- infezioni causate da funghi della famiglia *Aspergillus* che non sono migliorate durante il trattamento con i medicinali antifungini amfotericina B o itraconazolo o quando si è dovuto interrompere il trattamento con questi medicinali;
- infezioni causate da funghi della famiglia *Fusarium* che non sono migliorate durante il trattamento con amfotericina B o quando si è dovuto interrompere il trattamento con amfotericina B;
- infezioni causate da funghi che provocano le condizioni conosciute come "cromoblastomicosi" e "micetoma" che non sono migliorate durante il trattamento con itraconazolo o quando si è dovuto interrompere il trattamento con itraconazolo;
- infezioni causate da un fungo chiamato *Coccidioides* che non sono migliorate durante il trattamento con uno o più dei seguenti medicinali amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o quando si è dovuto interrompere il trattamento con questi medicinali.

Questo medicinale può essere utilizzato anche per prevenire le infezioni fungine nei bambini da 2 anni di età che sono ad alto rischio di contrarre un'infezione fungina, come:
- pazienti che hanno un sistema immunitario debole a causa della chemioterapia per "leucemia mieloide acuta" (AML) o "sindromi mielodisplastiche" (MDS);
- pazienti che utilizzano una "terapia immunosoppressiva ad alte dosi" a seguito di "trapianto di cellule staminali ematopoietiche" (HSCT).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Noxafil

Non prenda Noxafil
- se lei o il bambino è allergico a posaconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei o il bambino sta assumendo: terfenadina, astemizolo, cisapride, pimozide, alofantrina, chinidina, qualsiasi medicinale che contiene "alcaloidi derivati dalla segale cornuta" come ergotamina o deidroergotamina o una "statina" come simvastatina, atorvastatina o lovastatina.
- se ha appena iniziato a prendere venetoclax o se la dose di venetoclax viene lentamente aumentata per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC).

Non prenda Noxafil se lei o il bambino ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Noxafil.

Vedere sotto "Altri medicinali e Noxafil" per maggiori informazioni comprese le informazioni sugli altri medicinali che possono interagire con Noxafil.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Noxafil se lei o il bambino:
- ha avuto una reazione allergica ad un altro medicinale antifungino come chetoconazolo, fluconazolo, itraconazolo o voriconazolo
- ha o ha mai avuto problemi al fegato. Può avere necessità di effettuare esami del sangue mentre sta assumendo questo medicinale
- sviluppa grave diarrea o vomito, poiché queste condizioni possono limitare l'efficacia di questo medicinale
- ha un tracciato del ritmo cardiaco (ECG) anormale che evidenzia un problema detto intervallo QTc lungo
- ha una debolezza del muscolo cardiaco o insufficienza cardiaca
- ha un battito cardiaco molto lento
- ha un disturbo del ritmo cardiaco
- ha un qualsiasi problema con i livelli di potassio, magnesio o calcio nel sangue
- sta assumendo vincristina, vinblastina o altri "alcaloidi della vinca" (medicinali usati per il trattamento del cancro)
- sta assumendo venetoclax (un medicinale usato per il trattamento del cancro).

Se lei o il bambino ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate (o se non è sicuro) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Noxafil.

Se sviluppa grave diarrea o vomito (sensazione di malessere) mentre sta assumendo Noxafil, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere, poiché ciò può impedire che esso agisca correttamente. Vedere paragrafo 4 per maggiori informazioni.

Bambini
Noxafil non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Noxafil
Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Noxafil se lei o il bambino sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:
- terfenadina (usata per il trattamento delle allergie)
- astemizolo (usato per il trattamento delle allergie)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- cisapride (usata per il trattamento dei problemi allo stomaco)
- pimozide (usata per il trattamento dei sintomi della sindrome di Tourette e delle malattie mentali)
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria)
- chinidina (usata per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco).

Noxafil può aumentare la quantità di questi medicinali nel sangue, cosa che può portare a variazioni molto gravi del ritmo cardiaco.

- qualsiasi medicinale che contiene "alcaloidi derivati dalla segale cornuta" come ergotamina o deidroergotamina usate per il trattamento dell'emicrania. Noxafil può aumentare la quantità di questi medicinali nel sangue, cosa che può portare ad una grave riduzione del flusso di sangue a livello delle dita delle mani o dei piedi e può danneggiarle.
- una "statina" come simvastatina, atorvastatina o lovastatina, usate per il trattamento di livelli elevati di colesterolo.
- venetoclax se usato all'inizio del trattamento di un tipo di cancro, la leucemia linfatica cronica (LLC).

Non prenda Noxafil se lei o il bambino ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate. Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Altri medicinali

Controlli la lista dei medicinali, riportata sopra, che non devono essere presi mentre lei o il bambino sta prendendo Noxafil. Oltre ai medicinali indicati sopra ci sono altri medicinali che comportano un rischio di alterazioni del ritmo che può essere maggiore qualora vengano presi con Noxafil. Si assicuri di informare il medico su tutti i medicinali che lei o il bambino sta prendendo (con o senza prescrizione).

Alcuni medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati di Noxafil aumentando la quantità di Noxafil nel sangue.

I seguenti medicinali possono diminuire l'efficacia di Noxafil diminuendo la quantità di Noxafil nel sangue:

- rifabutina e rifampicina (usate per il trattamento di alcune infezioni). Se è già in trattamento con rifabutina, dovrà effettuare un esame del sangue e dovrà prestare attenzione ad alcuni possibili effetti indesiderati della rifabutina.
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbital o primidone (usati per il trattamento o la prevenzione di crisi convulsive).
- efavirenz e fosamprenavir usati per il trattamento dell'infezione da HIV.

Noxafil può verosimilmente aumentare il rischio di effetti indesiderati di alcuni altri medicinali aumentando la quantità di questi medicinali nel sangue. Questi medicinali comprendono:

- vincristina, vinblastina ed altri "alcaloidi della vinca" (usati per il trattamento di tumori)
- venetoclax (usato per il trattamento del cancro)
- ciclosporina (usata durante o dopo la chirurgia dei trapianti)
- tacrolimus e sirolimus (usati durante o dopo la chirurgia dei trapianti)
- rifabutina (usata per il trattamento di alcune infezioni)
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV detti inibitori della proteasi (compresi lopinavir e atazanavir, che vengono somministrati con ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam o altre "benzodiazepine" (usate come sedativi o rilassanti muscolari)
- diltiazem, verapamil, nifedipina, nisoldipina o altri "calcio-antagonisti" (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- digossina (usata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca)
- glipizide o altre "sulfoniluree" (usate per il trattamento di alti livelli di zucchero nel sangue)
- acido all-trans retinoico (*all-trans retinoic acid*, ATRA), chiamato anche tretinoina (usato per trattare alcuni tumori del sangue).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei o il bambino ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Noxafil.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico prima di prendere Noxafil se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza.
Non prenda Noxafil durante la gravidanza a meno che non le sia stato richiesto dal medico.
Se è una donna in età fertile deve usare un efficace metodo contraccettivo mentre sta prendendo questo medicinale. Si rivolga immediatamente al medico se inizia una gravidanza mentre è in trattamento con Noxafil.

Non allatti mentre è in trattamento con Noxafil. Questo perchè piccoli quantitativi possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Noxafil può avvertire capogiro, sonnolenza o avere la visione offuscata, che possono interferire con la capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari. Qualora ciò si verifichi, non guidi o non usi strumenti o macchinari e contatti il medico.

Noxafil contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato
Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Noxafil contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene 47 mg di sorbitolo (E420) per mL.
Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Noxafil contiene propilene glicole
Questo medicinale contiene 7 mg di propilene glicole (E1520) per mL.

Noxafil contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Noxafil

Non passi dall’assunzione di Noxafil polvere gastroresistente e solvente per sospensione orale all’assunzione di Noxafil sospensione orale.
Somministri questo medicinale al bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il pediatra o il farmacista.

- Consulti le istruzioni per l’uso nell’opuscolo su come preparare e somministrare una dose di Noxafil. Conservi l’opuscolo e lo legga ogni volta che prepara il medicinale. Porti questo opuscolo alle visite del bambino.
- Si assicuri che il medico o il farmacista le spieghino come miscelare e somministrare la giusta dose al bambino.
- Prima dell’utilizzo, la polvere per sospensione orale deve essere miscelata con il solvente fornito. Somministrare al bambino entro 30 minuti dopo la miscelazione.
- Per la preparazione di Noxafil deve essere utilizzato SOLO il solvente fornito nel kit.
- Per garantire l’erogazione della dose corretta devono essere utilizzate SOLO le siringhe con punta dentellata fornite per la preparazione e la somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Si assicuri di seguire le istruzioni del medico. Il medico le dirà se e quando dovrà smettere di somministrare Noxafil al bambino.

Noxafil polvere gastroresistente e solvente per sospensione orale con il cibo
Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.

Quanto prenderne
La dose raccomandata per i bambini di età compresa tra 2 anni e meno di 18 anni, di peso compreso tra 10 e 40 kg, è mostrata nella tabella seguente.

Peso (kg)	Dose (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)

Al Giorno 1, la dose raccomandata viene somministrata due volte.
Dopo il Giorno 1, la dose raccomandata viene somministrata una volta al giorno.
Per i bambini di peso > 40 kg, si raccomanda di utilizzare Noxafil compresse se possono deglutire le compresse intere.

La durata del trattamento può dipendere dal tipo di infezione o dal periodo di tempo in cui il sistema immunitario non funziona correttamente e può essere adattata in modo personale dal medico. Non adatti la dose o il regime di trattamento prima di consultare il medico che ha prescritto il medicinale.

Se lei o il bambino prende più Noxafil di quanto deve
Se pensa che lei o il bambino possa aver preso più Noxafil di quanto deve, informi un medico o si rechi immediatamente all'ospedale.

Se dimentica di prendere Noxafil
- Se dimentica una dose, la prenda o la dia al bambino non appena se ne ricorda.
- Tuttavia, se è quasi il momento della dose successiva, tralasci la dose dimenticata e ritorni al normale schema di somministrazione.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – lei o il bambino può avere bisogno di un trattamento medico urgente:
- nausea o vomito (sensazione o stato di malessere), diarrea
- segni di problemi al fegato – questi comprendono ingiallimento della pelle o della porzione bianca degli occhi, urine di colore insolitamente scuro o feci pallide, sensazione ingiustificata di malessere, problemi allo stomaco, perdita di appetito o inusuale stanchezza o debolezza, aumento degli enzimi del fegato rilevato nelle analisi del sangue
- reazione allergica

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10
- una variazione nei livelli di sale nel sangue rilevata nelle analisi del sangue – i segni comprendono sensazione di confusione o debolezza
- sensazioni anormali della pelle, come intorpidimento, formicolio, prurito, pelle d'oca, pizzicore o bruciore
- mal di testa
- bassi livelli di potassio – rilevati nelle analisi del sangue
- bassi livelli di magnesio – rilevati nelle analisi del sangue
- pressione sanguigna alta
- perdita di appetito, mal di stomaco o disturbi di stomaco, rilascio di gas intestinali, bocca secca, alterazioni del gusto
- bruciore di stomaco (una sensazione di bruciore al petto che sale fino alla gola)
- bassi livelli di "neutrofili" un tipo di globuli bianchi (neutropenia) – ciò può aumentare il rischio di contrarre infezioni e può essere rilevato nelle analisi del sangue
- febbre
- sensazione di debolezza, capogiro, stanchezza o sonnolenza
- eruzione cutanea
- prurito
- stipsi
- fastidio rettale

Non comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 100
- anemia – i segni comprendono mal di testa, sensazione di stanchezza o capogiro, respiro corto o aspetto pallido e un basso livello di emoglobina rilevato nelle analisi del sangue
- basso livello di piastrine (trombocitopenia) rilevato nelle analisi del sangue – ciò può portare a sanguinamento
- basso livello di "leucociti" un tipo di globuli bianchi (leucopenia) rilevato nelle analisi del sangue – ciò può aumentare il rischio di contrarre infezioni
- alto livello di "eosinofili" un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) – ciò può verificarsi se ha un'infiammazione
- infiammazione dei vasi del sangue
- alterazioni del ritmo cardiaco
- convulsioni
- danno ai nervi (neuropatia)
- ritmo cardiaco anormale – rilevato nel tracciato cardiaco (ECG), palpitazioni, battito cardiaco lento o veloce, pressione sanguigna alta o bassa
- pressione sanguigna bassa
- infiammazione del pancreas (pancreatite) – ciò può causare un grave dolore di stomaco
- interruzione dell'apporto di ossigeno alla milza (infarto della milza) – ciò può causare un grave dolore di stomaco
- gravi problemi renali – i segni comprendono aumento o diminuzione della produzione di urina che ha un colore diverso dal solito
- alti livelli di creatinina – rilevati nelle analisi del sangue
- tosse, singhiozzo
- sangue dal naso
- grave dolore acuto al torace durante la respirazione (dolore pleuritico)
- ingrossamento delle ghiandole linfatiche (linfoadenopatia)
- ridotta sensazione di sensibiltà specialmente a livello cutaneo
- tremore
- livelli di zuccheri nel sangue alti o bassi
- visione offuscata, sensibilità alla luce

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- perdita di capelli (alopecia)
- ulcere della bocca
- brividi, sensazione di malessere generale
- dolore, dolore alla schiena o dolore al collo, dolore alle braccia o alle gambe
- ritenzione di liquidi (edema)
- disturbi mestruali (sanguinamento anomalo dalla vagina)
- incapacità di dormire (insonnia)
- essere completamente o parzialmente incapace di parlare
- gonfiore della bocca
- sogni anormali o difficoltà a dormire
- problemi di coordinazione o di equilibrio
- infiammazione della mucosa
- congestione nasale
- respirazione difficoltosa
- fastidio al torace
- sensazione di gonfiore
- nausea da lieve a grave, vomito, crampi e diarrea, generalmente causati da un virus, dolore allo stomaco
- eruttazione
- senso di nervosismo

Raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- polmonite – i segni comprendono sensazione di respiro corto ed espettorato di colore alterato
- pressione sanguigna alta nei vasi sanguigni dei polmoni (ipertensione polmonare) che può causare un grave danno ai polmoni e al cuore
- problemi del sangue come insolita coagulazione del sangue o sanguinamento prolungato
- gravi reazioni allergiche, comprese estese eruzioni cutanee bollose e desquamazione della cute
- problemi mentali come sentire voci o vedere cose che non ci sono
- svenimenti
- problemi nel pensare o nel parlare, movimenti a scatto, soprattutto alle mani che non può controllare
- ictus – i segni comprendono dolore, debolezza, intorpidimento o formicolio agli arti
- avere un punto cieco o scuro nel campo visivo
- insufficienza cardiaca o attacco cardiaco che possono portare ad arresto del battito cardiaco e alla morte, alterazioni del ritmo cardiaco con morte improvvisa
- coaguli di sangue nelle gambe (trombosi venosa profonda) – i segni comprendono dolore intenso o gonfiore delle gambe
- coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare) – i segni comprendono sensazione di respiro corto o dolore durante la respirazione
- emorragia nello stomaco o nell'intestino – i segni comprendono vomito di sangue o presenza di sangue nelle feci
- blocco nell'intestino (ostruzione intestinale) specialmente nell'"ileo". Il blocco impedirà al contenuto dell'intestino di passare nella parte più bassa dell'intestino – i segni comprendono sensazione di gonfiore, vomito, grave stipsi, perdita di appetito e crampi
- "sindrome emolitica uremica" quando i globuli rossi si rompono (emolisi) condizione che può verificarsi con o senza insufficienza renale
- "pancitopenia" un basso livello di tutte le cellule del sangue (globuli rossi e bianchi e piastrine) rilevato nelle analisi del sangue
- esteso scolorimento violaceo sulla pelle (porpora trombotica trombocitopenica)
- gonfiore del viso o della lingua
- depressione
- visione sdoppiata

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore al seno
- malfunzionamento delle ghiandole surrenali – ciò può causare debolezza, stanchezza, perdita di appetito, scolorimento della pelle
- malfunzionamento della ghiandola ipofisaria – ciò può causare bassi livelli ematici di alcuni ormoni che influiscono sul funzionamento degli organi sessuali maschili o femminili
- alterazioni dell'udito
- pseudoaldosteronismo, che causa pressione sanguigna alta con un basso livello di potassio (rilevato nelle analisi del sangue)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- alcuni pazienti hanno anche riferito di sentirsi confusi dopo l'assunzione di Noxafil.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Noxafil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale o solvente nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

Consulti l'opuscolo di istruzioni per l'uso su come smaltire in modo corretto il medicinale rimanente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Noxafil
Il principio attivo è posaconazolo. Ogni bustina monouso di polvere gastroresistente per sospensione orale è una polvere da biancastra a gialla contenente 300 mg di posaconazolo.

L'altro componente è: ipromellosa acetato succinato.

Il solvente contiene i seguenti componeneti: acqua purificata, glicerolo (E422), metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, acido citrico anidro (E330), gomma xantano (E415), sodio citrato (E331), saccarina sodica (E954), cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, carragenina calcio solfato fosfato trisodico (E407), soluzione di sorbitolo (E420), sorbato di potassio (E202), aroma dolce di bacche di agrumi (contenente propilene glicole (E1520), acqua, aroma naturale e artificiale), emulsione antischiuma Af (contenente glicole polietilene (E1521), ottametilciclotetrasilossano, decametilciclopentasilossano e poli(ossi-1,2-etanodiile), alfa-(1-ossoottadecil)-omega-idrossi).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Noxafil e contenuto della confezione
Noxafil polvere gastroresistente e solvente per sospensione orale è fornito in una confezione che contiene:

Confezione 1: Il kit contiene 8 bustine monouso a prova di bambino (PET/alluminio/LLDPE), due siringhe con punta dentellata da 3 mL (verdi), due siringhe con punta dentellata da 10 mL (blu), due contenitori per la miscelazione, un flacone di solvente da 473 mL (HDPE) con chiusura in polipropilene (PP) con un rivestimento sigillante a induzione in lamina e un adattatore per flacone per il flacone di solvente.

Confezione 2: Una scatola di sei siringhe con punta dentellata da 3 mL (verdi) e sei siringhe con punta dentellata da 10 mL (blu).
Ogni bustina monouso contiene 300 mg di posaconazolo che deve essere sospeso in 9 mL di solvente per ottenere 10 mL totali di sospensione con una concentrazione finale di circa 30 mg per mL.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@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

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@merck.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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
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: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

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

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
msd-medizin@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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

Altre fonti d'informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

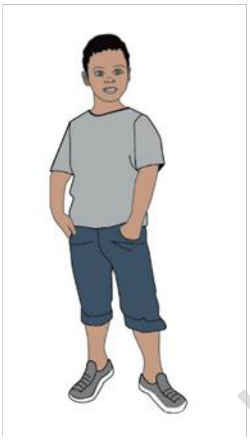
Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'Uso

Noxafil 300 mg polvere gastroresistente e solvente per sospensione orale
posaconazolo

Istruzioni per l'Uso
per coloro che si prendono cura dei bambini e dei ragazzi


- **Si assicuri di aver letto e compreso queste istruzioni per l'uso.**
- **Porti questo opuscolo alle visite del bambino.**

Prima di iniziare

- Si assicuri di aver letto e compreso tutte queste istruzioni prima di iniziare. Possono essere diverse da quelle per i medicinali che ha usato in passato.
- È importante effettuare tutte le misurazioni con molta attenzione.
- Prima di somministrare Noxafil, controlli tutte le 3 date di scadenza. La data di scadenza è stampata sulla scatola (Figura 1), sulle bustine di Noxafil (Figura 2) e sul solvente (Figura 3).
- Non apra le bustine di Noxafil fino al momento in cui non si è pronti a miscelare la dose.


Figura 1

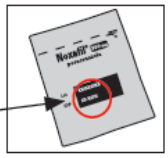


Figura 2


Figura 3

Nota: In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima di iniziare

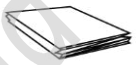
- La quantità di Noxafil da somministrare dipende dal peso del bambino.
  Il medico le comunicherà la dose corretta che deve somministrare al bambino.
  Si assicuri di rispettare le visite date dal medico in maniera tale da essere aggiornato sulle nuove informazioni relative al dosaggio durante la crescita del bambino.

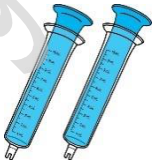
- Questo opuscolo le spiega come:
  - Rendere Noxafil in forma liquida
  - Misurare la giusta dose usando una siringa per somministrazione orale
  - Somministrare Noxafil al bambino
  - Pulire

Nota: Metta il bambino in una posizione sicura. Avrà bisogno di entrambe le mani per preparare Noxafil. Lavarsi le mani con acqua e sapone prima di preparare Noxafil.

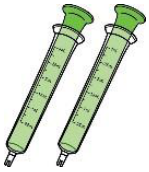
Nota prima di aggiungere Noxafil: Si assicuri che lei e il bambino siate pronti. Se non utilizza Noxafil entro **30 minuti**, dovrà gettarlo e ricominciare dall'inizio.

Contenuto del Kit

- Imballaggio esterno 
- 2 contenitori per la miscelazione 
- Istruzioni per l'uso (questo opuscolo)
- 8 bustine di Noxafil polvere 
- Foglio illustrativo 
- Adattatore per il flacone 
- 4 siringhe (mostrate di seguito)
- Flacone di solvente per l'uso con Noxafil 



2 siringhe blu (10 mL)

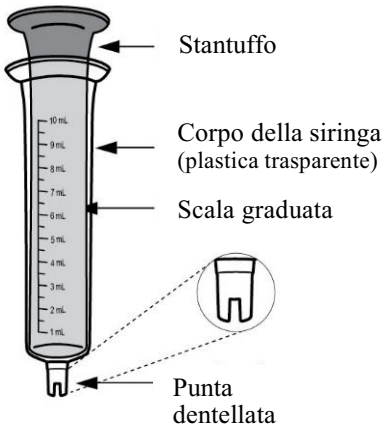


2 siringhe verdi (3 mL)

Il kit include un contenitore per la miscelazione e un set di siringhe in più nel caso in cui un componente sia mancante o danneggiato.
Non usare contenitori o siringhe danneggiati.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conoscere le siringhe per somministrazione orale



- Prima di preparare una dose, riveda le parti della siringa e come utilizzarle.
- In caso di dubbi su come misurare con una siringa, si rivolga al medico o al farmacista.
- Si assicuri che lo stantuffo sia premuto fino in fondo nel corpo della siringa prima che inizi a misurare la dose.
- Controlli che il numero sulla scala graduata corrisponda alla quantità di solvente o di Noxafil di cui ha bisogno.
- Si assicuri di seguire le istruzioni di questo opuscolo per rimuovere le bolle d'aria dalla siringa. **Le bolle d'aria possono influenzare la quantità di medicinale che riceve il bambino.**

Fase 1. Preparazione del solvente

Nota: Noxafil deve essere preparato usando il solvente.
Non miscelare Noxafil con latte, succo o acqua.



Quando utilizza il solvente per la prima volta:
- Apra il flacone e rimuova il sigillo di sicurezza. Se necessario usi le forbici.
- Posizioni l'adattore del flacone sopra il flacone con il piccolo foro rivolto verso l'alto.
- **Spinga l'adattore del flacone fino in fondo.**
- Una volta posizionato, l'adattatore del flacone rimane nel flacone.
- Riposizioni il tappo sul flacone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase 2. Prendere tutto l'occorrente e posizionarlo su una superficie pulita

Nota: Metta il bambino in una posizione sicura. Avrà bisogno di entrambe le mani per preparare Noxafil. Lavarsi le mani con acqua e sapone prima di preparare Noxafil.

Linguetta



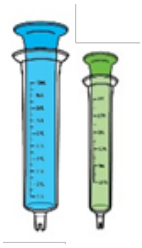
1 contenitore per la miscelazione
(Apra il coperchio utilizzando la linguetta sul contenitore per la miscelazione.)



1 bustina di Noxafil polvere



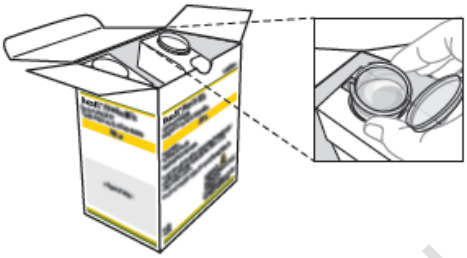
Solvente



1 siringa blu e 1 siringa verde
(Le prepari entrambe, ma può usarne solo 1, a seconda della dose.)



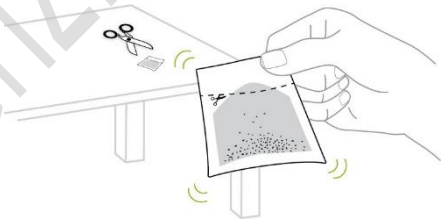
Forbici
(non incluse nel kit: utilizzi forbici affiliate da casa o da cucina)



La scatola di Noxafil contiene all'interno un supporto per il contenitore per la miscelazione per aiutarla ad inclinare il contenitore quando misura la dose.

Fase 3. Aggiungere Noxafil nel contenitore per la miscelazione

Nota prima di aggiungere Noxafil:
Si assicuri che lei e il bambino siate pronti. Se non utilizza Noxafil entro **30 minuti**, dovrà gettarlo e ricominciare dall'inizio.



- Prenda **1 bustina** di Noxafil e la scuota per far depositare la polvere sul fondo della bustina. (Figura 1)

Figura 1

- Tagli la bustina in corrispondenza della linea tratteggiata e aggiunga tutta la polvere nel contenitore per la miscelazione. Si assicuri che la bustina sia completamente vuota. (Figura 2)

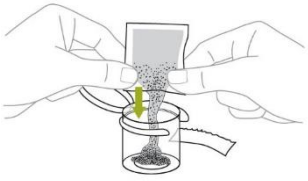


Figura 2

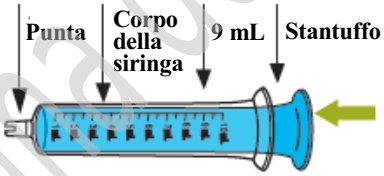
Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase 4. Agitare il flacone di solvente

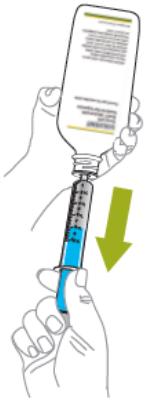


- Agiti bene il solvente prima di ogni preparazione di Noxafil.

Fase 5. Riempire la siringa blu con 9 mL di solvente



- Spinga fino in fondo lo stantuffo della siringa **blu** nel corpo della siringa.
- Rimuova il tappo dal flacone di solvente.
- Spinga la punta dentellata della siringa nell'adattatore del flacone.



- Con la siringa attaccata al flacone, capovolga il flacone e la siringa. Con l'altra mano, tiri indietro lo stantuffo per aspirare il solvente nella siringa.
- Si fermi quando arriva alla linea dei 9 mL.
- Capovolga di nuovo il flacone e rimuova la siringa per controllare la misurazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase 6. Controllare la presenza di bolle d'aria

- Tenga la siringa con la punta dentellata rivolta verso l'alto. La picchietti con il dito per spostare eventuali bolle d'aria.
- Spinga lentamente lo stantuffo per far uscire l'aria. (Figura 1)

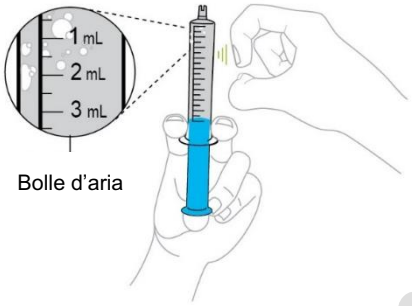


Figura 1

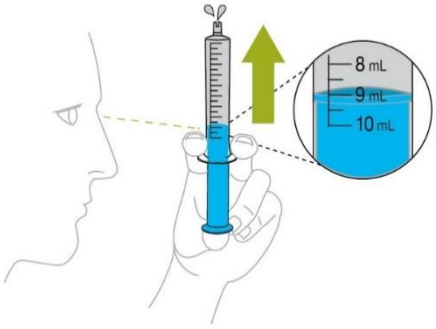


Figura 2

- Ricontrolli la misurazione del solvente nella siringa. Se è meno di 9 mL, metta la punta dentellata nuovamente dentro il solvente e tiri indietro lo stantuffo fino a che non raggiunge il segno dei 9 mL. (Figura 2)

Fase 7. Aggiungere i 9 mL di solvente a Noxafil



- Aggiunga i 9 mL di solvente a Noxafil polvere nel contenitore per la miscelazione spingendo fino in fondo lo stantuffo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase 8. Miscelare Noxafil

- Chiuda il coperchio del contenitore per la miscelazione.

- Agiti energicamente il contenitore per la miscelazione per 45 secondi per miscelare Noxafil. (Figura 1)

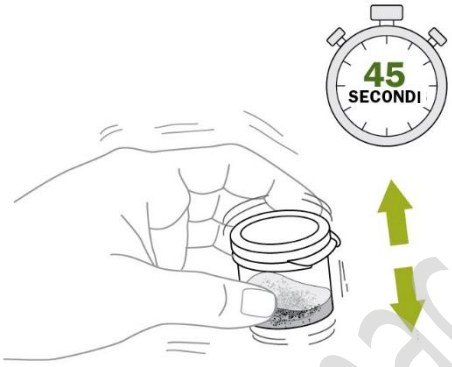
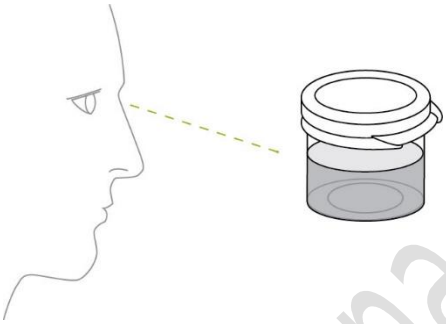


Figura 1



- Controlli e si assicuri che la polvere sia miscelata. Se non fosse miscelata, agiti ancora il contenitore per la miscelazione. Noxafil deve apparire torbido e privo di grumi. (Figura 2)

Figura 2

Fase 9. Controllare la prescrizione

- Usare la quantità della dose in 'mL' prescritta dal medico.

Nota: La dose può cambiare ogni volta che va dal medico, quindi si assicuri di avere le informazioni più recenti. Si assicuri di andare a tutte le visite fissate dal pediatra in modo tale che il bambino assuma la dose corretta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase 10. Scegliere la siringa di cui si ha bisogno

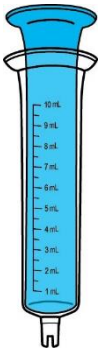
Nota: Usi **solo** le siringhe fornite nel kit.

Scelga la siringa corretta per la dose prescritta al bambino:

Da **1 mL**
a **3 mL**
Verde



Da **3 mL**
a **10 mL**
Blu



- Quindi cerchi il segno degli mL sulla siringa che corrisponda alla dose prescritta al bambino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase 11. Misurare Noxafil

- Spinga fino in fondo lo stantuffo nella siringa dosatrice. (Figura 1)

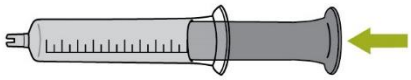
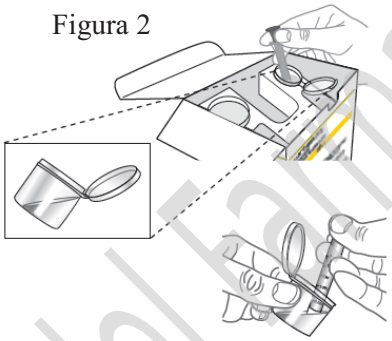


Figura 1

- Inclini il contenitore nella mano o usi il supporto per il contenitore per la miscelazione contenuto all'interno della scatola di Noxafil. (Figura 2)

Figura 2



- Metta la punta dentellata della siringa dosatrice nella parte più bassa del contenitore con Noxafil e tiri indietro lo stantuffo. (Figura 3)
- Si fermi quando raggiunge la linea che mostra la dose prescritta.

Nota: Non utilizzerà tutta la quantità di Noxafil.
Un residuo rimarrà nel contenitore per la miscelazione.

Fase 12. Controllare la presenza di bolle d'aria

- Tenga la siringa con la punta dentellata rivolta verso l'alto. La picchietti con il dito per spostare eventuali bolle d'aria
- Spinga lentamente lo stantuffo per far uscire l'aria. (Figura 1)

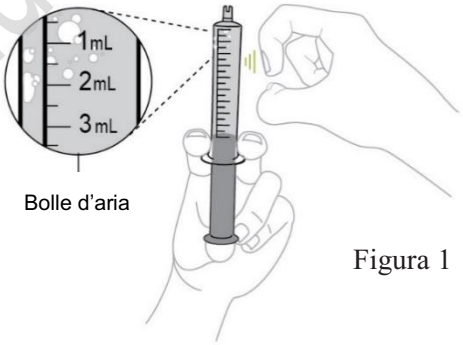
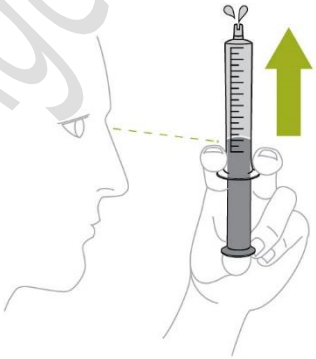


Figura 1



- Ricontrolli la misurazione di Noxafil nella siringa. Se è meno della dose prescritta, metta la punta dentellata nuovamente dentro il contenitore per la miscelazione con Noxafil e tiri indietro lo stantuffo fino a che non raggiunge il segno della dose corretta. (Figura 2)

Figura 2

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase 13. Somministrare Noxafil al bambino

- Posizioni delicatamente la siringa all'interno della bocca del bambino in maniera tale che la punta dentellata tocchi l'interno della guancia.



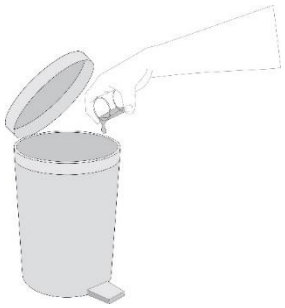
- Spinga lentamente lo stantuffo per somministrare la dose di Noxafil. È importante che il bambino assuma tutta la dose (un piccolo residuo nella punta dentellata della siringa va bene).

Nota:
- Se il bambino vomita o sputa l'intera dose entro 15 minuti dall'assunzione di Noxafil, una dose può essere ripetuta una volta. Se ciò si verifica, consulti il medico o il farmacista.
- Usi solo il solvente del kit. Non miscelare Noxafil con latte, succo o acqua.

Fase 14. Pulire il contenitore e le siringhe

Nota: Le siringhe e i contenitori per la miscelazione devono essere riutilizzati. Non getti via le siringhe e i contenitori per la miscelazione forniti fino a quando non usa tutte le bustine di Noxafil. Se le siringhe non posso essere lavate e riutilizzate, nella confezione 2 sono fornite ulteriori siringhe.

- Versi il residuo di Noxafil dal contenitore per la miscelazione nel cestino dei rifiuti domestici. **Non lo versi nel lavandino.**



- Tolga gli stantuffi da tutte le siringhe che sono state usate.
- Lavi a mano le siringhe, gli stantuffi e il contenitore per la miscelazione con acqua calda e sapone per piatti. **Non li lavi nella lavastoviglie.**
- Risciacqui con acqua e asciughi all'aria.
- Conservi tutto in un luogo asciutto e pulito.



Fase 15. Dopo che sono state usate tutte le bustine di Noxafil

- Dopo che ha usato l'ultima bustina di Noxafil in questa scatola, avrà un residuo di solvente nel flacone. Getti via il solvente residuo e tutti i componenti del kit.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco