

## KULLANMA TALİMATI

**NOXAFIL® 40 mg / ml oral süspansiyon**  
**Ağızdan alınır.**

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

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

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında :**

1. *NOXAFIL® nedir ve ne için kullanılır ?*
2. *NOXAFIL® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *NOXAFIL® nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *NOXAFIL®'in saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NOXAFIL® nedir ve ne için kullanılır?**

NOXAFIL® , posakonazol isimli bir maddeyi içerir. Bu ilaç, triazol antifungal ajanlar olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar çok çeşitli mantar enfeksiyonlarının tedavisinde ve bu enfeksiyonlardan korunmak amacıyla kullanılır. NOXAFIL® etkinliğini insanlarda enfeksiyonlara sebep olan bazı mantar türlerinin ölümüne sebep olarak ya da büyümesini durdurarak gösterir.

NOXAFIL® amber cam şişede 105 ml süspansiyon şeklinde ambalajlanmıştır. Her bir şişede ağızdan alınacak süspansiyon için 2.5 ve 5 ml'lik ölçüm kaşığı bulunmaktadır. Süspansiyon beyaz renkte ve kiraz aromalıdır.

NOXAFIL® yetişkinlerde aşağıda belirtilen türlerdeki mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır:

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

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

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

## **2. NOXAFIL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NOXAFIL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- içeriğindeki etkin maddeye veya herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa) NOXAFIL®'i kullanmayınız.
- ergot alkaloidi içeren ilaçlar (daha çok migren tedavisinde kullanılır) alıyorsanız NOXAFIL®'i kullanmayınız. NOXAFIL® bu ilaçların kan seviyelerini yükselterek, vücudun bazı bölgelerine giden kan akımında ciddi azalmalara ve doku hasarına neden olabilir.
- aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız NOXAFIL®'i kullanmayınız. NOXAFIL® bu ilaçların kan seviyelerini artırabilir, bu da kalp ritminde çok ciddi bozukluklara neden olabilir:

- Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılır)
- Astemizol (alerji tedavisinde kullanılır)
- Sisaprid (mide problemlerinin tedavisinde kullanılır)
- Pimozid Tourette adı verilen aynı şekilde tekrar tekrar meydana gelen istemsiz, hızlı, ani hareketler veya sesler içeren tiklerle karakterize hastalık bozukluğu belirtilerini tedavi için kullanılır
- Halofantrin (sıtma tedavisinde kullanılır)
- Kinidin (anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılır)

- yüksek kan kolesterol seviyelerini tedavi etmek için simvastatin, lovastatin, atorvastatin ve benzeri bazı ilaçlar (statinler veya HMG-CoA redüktaz inhibitörleri olarak isimlendirilir) alıyorsanız NOXAFIL®'i kullanmayınız.

### **NOXAFIL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerine uyunuz. NOXAFIL® ile birlikte kullanılmaması gereken ve yukarıda adı geçen ilaçlara ek olarak, NOXAFIL® ile birlikte alındığında kalp ritmi bozukluğu riskine yol açtığı için yukarıda adı geçen ilaçlar NOXAFIL® ile birlikte alınmamalıdır. Bununla birlikte diğer bazı ritim problemi oluşturma riski taşıyan ilaçlarla NOXAFIL®'in beraber alınması daha büyük ritim problemlerine yol açabilir.

*Doktorunuza size reçeteli ve reçetesiz olarak verilmiş veya bitkisel olarak kullandığınız tüm ilaçlarınızı bildiriniz.*

Doktorunuza aşağıdaki durumları muhakkak bildiriniz :

- Eğer azol veya triazol grubundan diğer ilaçlara karşı alerjik reaksiyonunuz olduysa. Bu ilaçlar arasında ketokonazol, flukonazol, itrakonazol ve vorikonazol bulunur. Bu azol antifungal ajanlara karşı alerjik olmanın kişinin posakonazole duyarlılığını nasıl etkilediğine dair herhangi bir bilgi olmamasına karşın dikkatli olunması gerekir.
- Eğer karaciğer probleminiz varsa veya daha önce olduysa. NOXAFIL®'i alırken özel kan testlerinin yapılması gerekebilir.
- Eğer böbrek problemlerinizi varsa ve böbreklerinizi etkileyen ilaç alıyorsanız.
- Şiddetli diyare veya kusmanız varsa bu durum NOXAFIL®'in etkinliğini kısıtlayabilir.
- Eğer size aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahip olduğunuz söylendiyse
  - Uzamış QTc aralığı olarak isimlendirilen anormal EKG (kalp ritim izlemi)
  - Kalp kasının zayıflığı veya kalp yetmezliği
  - Çok yavaş kalp atım hızı
  - Herhangi bir kalp ritim bozukluğu
  - Kanda potasyum, magnezyum veya kalsiyum miktarlarıyla ilgili herhangi bir problem

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

### **NOXAFIL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Ağızdan emilimi arttırmak için NOXAFIL®'in her bir dozu yemekle ya da yemeği tolere edemiyorsanız besin ilaveleri ile birlikte alınmalıdır. Alkolün NOXAFIL üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

## **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile iseniz NOXAFIL®'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz tarafından söylenmedikçe hamilelik sırasında NOXAFIL® kullanmayınız.

Eğer hamile kalabilecek durumdaysanız NOXAFIL® alırken doğum kontrolü için kullanılan ilaç dışında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NOXAFIL® ile tedavi edilirken anne sütüne geçebileceğini göz önünde bulundurarak bebeğinizi emzirmeyiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **NOXAFIL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NOXAFIL® süspansiyon her 5 ml'sinde yaklaşık 1.75 g glukoz içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Eğer glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu olarak adlandırılan bir probleminiz varsa NOXAFIL®'i kullanmayınız. Herhangi bir nedenle şeker kullanımına dikkat etmeniz, NOXAFIL®'in içerdiği glukoz miktarını hatırladığınız tutmanız gerekir.

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Bazen Noxafil aldığınız dönemde size verilebilecek başka ilaçlar da olabilir ancak bu durumda özellikle dikkatli olunması gerekir.

Bazı ilaçlar NOXAFIL®'in kan seviyelerini azaltabilir (muhtemelen etkinlik kaybına yol açar) veya artırabilir (muhtemelen yan etki riskini artırır).

NOXAFIL®'in kan seviyelerini azaltabilen ilaçlar aşağıdaki gibidir :

- Rifabutin ve rifampisin (belirli bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır). Eğer rifabutin ile halihazırda tedavi edilmekteyseniz, kan sayımınızın ve rifabutine ait bazı muhtemel yan etkilerin izlenmesi gereklidir.
- Nöbet tedavisinde veya nöbetin önlenmesinde kullanılan fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, primidon gibi bazı ilaçlar.
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan efavirenz ve fosamprenavir.
- Mide asidini azaltmak için kullanılan simetidin, ranitidin gibi ve proton pompa inhibitörü olarak adlandırılan omeprazol ve benzeri ilaçlar.

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

- Vinkristin, vinblastin ve diğer vinka alkaloidleri (kanser tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (organ nakli cerrahisinde kullanılır)
- Takrolimus ve sirolimus (organ nakli cerrahisinde kullanılır)
- Rifabutin (belirli bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ve proteaz inhibitörleri olarak isimlendirilen ilaçlar (ritonavir ile birlikte verilen lopinavir ve atazanavir gibi) ve nükleozid olmayan revers transkriptaz inhibitörleri
- Benzodiazepinler olarak adlandırılan alprazolam, triazolam, midazolam ve bazı benzer ilaçlar (sakinleştirici veya kas gevşetici olarak kullanılırlar)
- Kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılan diltiazem, verapamil, nifedipin, nifedipin ve diğer bazı ilaçlar (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılırlar)
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Glipizid gibi sülfonilüreler (şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)

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

### **3. NOXAFIL® nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

NOXAFIL® sadece doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır. Doktorunuz sizin ilaca olan cevabınızı takip edecek ve NOXAFIL®'in ne kadar süreyle kullanılması gerektiğini ve günlük olarak aldığınız dozda herhangi bir değişiklik yapılmasına gerek olup olmadığını belirleyecektir.

NOXAFIL®'i kullanırken her zaman için kesinlikle doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

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

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

### Uygulama yolu ve metodu:

Endikasyon	Doz ve Tedavi Süresi
Refrakter mantar enfeksiyonlarının tedavisi <ul style="list-style-type: none"><li>13 yaş ve üstü hastalığı amfoterisin B veya itrakonazole cevap vermeyen hastalarda ya da bu tıbbi ürünleri tolere edemeyen hastalarda invazif aspergilloz;</li><li>18 yaş ve üstü hastalığı amfoterisin B'ye cevap vermeyen hastalarda ya da amfoterisin B'yi tolere edemeyen hastalarda fusaryozis;</li><li>18 yaş ve üstü hastalığı itrakonazole cevap vermeyen hastalarda ya da itrakonazolü tolere edemeyen hastalarda kromoblastomikoz ve miçetoma;</li></ul>	Günde iki defa 400 mg (iki 5 ml'lik kaşık dolusu ) süspansiyonu yemekle birlikte ya da yemeği tolere edemiyorsanız besin ilaveleri ile birlikte alınız. Yiyecek veya besin ilaveleri ile alamıyorsanız, doktorunuz günde dört defa 200 mg ( bir defa 5 ml 'lik kaşık dolusu ) almanızı tavsiye edebilir.
Koksidioidomikoz	Günde iki defa 400 mg (iki 5 ml'lik kaşık dolusu ) süspansiyonu yemekle birlikte ya da yemeği tolere edemiyorsanız besin ilaveleri ile birlikte alınız. Yiyecek veya besin ilaveleri ile alamıyorsanız, doktorunuz günde dört defa 200 mg ( bir defa 5 ml 'lik kaşık dolusu ) almanızı tavsiye edebilir.
Pamukçuğun başlangıç tedavisi	Tedavinin ilk günü günde bir defa 200 mg (bir 5ml'lik kaşık dolusu) alınız. İlk günden sonra, günde bir defa 100 mg (2.5 ml veya 5 ml'lik yarım kaşık) alınız.
Refrakter Orofarengeal veya Özofageal Kandidiyazis	Günde iki defa 400 mg (iki 5 ml'lik kaşık dolusu) alınız.
Ciddi mantar enfeksiyonlarının önlenmesi	Günde 3 defa 200 mg (bir 5ml'lik kaşık dolusu) süspansiyonu yemekle birlikte veya yemeği tolere edemiyorsanız besin ilaveleri ile birlikte alınız.

### Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

NOXAFIL® sadece 13 yaşın üzerinde kullanılmalıdır.

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

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

*Eğer NOXAFIL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NOXAFIL® kullandıysanız**

*NOXAFIL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **NOXAFIL® kullanmayı unutursanız**

Hatırlar hatırlamaz bir doz alınız ve sonrasında ilacı daha önce kullandığınız gibi kullanmaya devam ediniz. Ancak, ilacı unuttuğunuzu hatırladığınızda bir sonraki dozu alacağınız zaman çok yaklaşmışsa, sadece bir sonraki dozu alınız.

*Unutulan bir dozu dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **NOXAFIL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Tedavi, invazif mantar enfeksiyonlarının tedavisinde deneyim sahibi bir doktor tarafından başlatılmalıdır. Tedavi süresi, hastanın arka plandaki hastalığının şiddetine, immünosupresyondan (bağışıklık sisteminin baskılanması) çıkmasına ve klinik yanıtı göre belirlenmelidir. Tedavinin ne derecede etkili olduğu, bir tedavi kürünün tamamlanmasının ardından doktor tarafından izlenmelidir. Posakonazol ile yapılan klinik çalışmalarda güvenilirlik, tedavinin durdurulmasından sonra 30 gün süreyle izlenmiştir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

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

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

Seyrek : 1.000 hastada birden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastada birden az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza veya hemşireye söyleyiniz- acil tıbbi tedavi almanız gerekebilir.**

- Bulantı, diyare, kusma, kan testinde anormal karaciğer fonksiyon sonuçları, ateş
- Alerjik reaksiyon

### Yaygın :

Kanda anormal tuz değerleri (örn. konfüzyon ve halsizlik yaşanabilir).

### Yaygın olmayan:

Anemi, trombositopeni (kanda anormal derecede az sayıda kan pulcuğu varlığıyla karakterize bir hastalık; kanamaya neden olabilir), lökopeni (normalden az sayıda beyaz kan hücresi varlığıyla karakterize bir kan hastalığı), eozinofili (eozinofiller adı verilen spesifik bir beyaz kan hücresi tipinin sayısında anormal artış; genellikle iltihabi durumlara eşlik eder),  
Konvülsiyonlar, vücuttaki tüm sinirlerin işleyişinde bir sorun,  
Düzensiz kalp atışı, anormal elektrokardiyogram, yüksek veya düşük kan basıncı,  
Pankreas iltihabı (örn., sırt ağrısı, karın ağrısı, halsizlik, yorgunluk),  
Karaciğer yetmezliği, karaciğer hasarı, ciltte veya gözlerde sararma, safra obstrüksiyonu ile birlikte veya hariç karaciğer iltihabı,  
Hem karaciğer hem de dalak büyümesi (örn., kaburgaların altında ağırlık hissi), karaciğer hassasiyeti  
Böbrek yetmezliği (örn., idrar artışı veya azalması, idrarda renk değişikliği, idrara çıkarken ağrı yaşanması),

### Seyrek:

Pnömoni (örn., nefes darlığı ve balgam renginde değişiklik), pulmoner arterde yüksek kan basıncı ve buna bağlı olarak akciğerler ve kalpte kaçınılmaz hasar,  
Olağandışı kan pıhtılaşması, uzun süren kanama,  
Yaygın veziküllü (içi su dolu kabarcıklı) döküntü ve cildin soyulmasını içeren şiddetli alerjik reaksiyonlar,  
Beyin fonksiyonunda değişiklik (var olmayan şeyler görmek veya sesler işitmek), bayılmak,  
Düşünme veya konuşmada problem özellikle ellerde istemsiz kas hareketlerini içeren ve sıklıkla yakında gelişecek karaciğer koması ve beyin fonksiyonunda değişiklik ile birlikte görülen anormal titreme  
İnme (örn., uzuvlarda ağrı, güçsüzlük, uyuşma veya karıncalanma)  
Görme alanında kör nokta veya karanlık nokta,  
Kalp yetmezliği veya kalp krizi, kalp ritmi bozuklukları ile ani ölüm, kalp atışının olmaması ve buna bağlı oksijen yokluğu ve sonuçta ölüm,  
Uzuvlarda kan pıhtıları (örn., yoğun ağrı veya şişlik) veya akciğerlerde kan pıhtıları (örn., nefes darlığı, solunum sırasında ağrı),  
Barsakta kanama (örn., kan kusma, dışkıda kan),barsak tıkanması: barsak içeriğinin alt barsağa geçişini engelleyen barsak blokajı (özellikle ileum) ve bunun sıklıkla yol açtığı karında şişkinlik, kusma, şiddetli kabızlık, iştah kaybı ve kramplar,  
Hemolitik üremi sendromu (kırmızı kan hücrelerinin yıkımıyla karakterize bir durum; böbrek yetmezliği eşlik edebilir veya etmeyebilir), pansitopeni (tüm kan hücrelerinin (kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri ve kan pulcukları eksikliği)  
Ciltte geniş mor renkli alanlar  
Yüz veya dilde şişme



Aşağıda listelenen diğer yan etkiler NOXAFIL® ile tahmini görülme sıklıklarıyla birlikte verilmektedir.

Yaygın:

Deride anormal duyum (örn., uyuşma, karıncalanma, batma, yanma veya ürperme hissi),  
Baş ağrısı, baş dönmesi,  
Uyku hali,  
İştah kaybı, mide ağrısı, mide bulantısı, gaz çıkarma, ağız kuruluğu,  
Kan testlerinde beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (enfeksiyon riskini arttırabilir),  
Güçsüzlük, yorgunluk,  
Döküntü.

Yaygın olmayan:

Lenf bezlerinde büyüme,  
Dokunma veya his duyumunda azalma, duysal uyaranlara duyarlılıkta kısmi kayıp, titreme,  
Yüksek kan şekeri düzeyleri,  
Bulanık görme,  
Geçici saç dökülmesi,  
Ağız ülserleri,  
Titreme, genel olarak kendini iyi hissetmeme,  
Kaslar ve eklemler dahil vücutta farklı yerlerde ağrılar, sırt ağrısı,  
Su tutulumu (örn., vücutta şişme),  
Menstrüel bozukluk (örn., vajinadan anormal kanama),  
Bazı ilaçların etkinliğinde değişiklik.

Seyrek:

Depresyon,  
Çift görme,  
Meme ağrısı,  
Böbrek üstü bezinin az çalışması (örn. halsizlik, yorgunluk, iştah kaybı, cilt renginde değişiklik),  
hipofiz bezinden salgılanan ve erkek veya dişi gonadların işlevini etkileyen hormonların düzeylerinde azalma,  
İşitme problemleri.

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

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

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

## **5. NOXAFIL®'in saklanması**

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

Dondurmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki veya kartondaki veya şişedeki son kullanma tarihinden sonra NOXAFİL®'i kullanmayınız.*

Şişeyi açtığınız günden itibaren 28 gün sonra, şişede hala kalmış ilaç varsa, bu süspansiyonu kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi***

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.  
Esentepe-İSTANBUL

***Üretim Yeri***

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

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.