Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Noxafil 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik
posaconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS NOXAFIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS NOXAFIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

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

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

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

- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Aspergillus*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met de antischimmelgeneesmiddelen amfotericine B of itraconazol of wanneer de behandeling met deze geneesmiddelen moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Fusarium*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met amfotericine B of wanneer de behandeling met amfotericine B moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door schimmels die de aandoeningen bekend als chromoblastomycose en mycetoom veroorzaken, die niet verbeterden tijdens de behandeling met itraconazol of wanneer de behandeling met itraconazol moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door een schimmel die *Coccidioïdes* wordt genoemd, die niet verbeterden tijdens de behandeling met een of meerdere van de geneesmiddelen amfotericine B, itraconazol of fluconazol, of wanneer de behandeling met deze geneesmiddelen moest worden stopgezet
- infecties in de mond- of keelstreek (bekend als 'spruw') veroorzaakt door schimmels die *Candida* worden genoemd, die niet eerder behandeld zijn.

Noxafil kan ook worden gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen bij volwassenen die een hoog risico lopen op een schimmelinfectie zoals:

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

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

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als u:

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

Bescherm uzelf tegen de zon als u Noxafil gebruikt. Draag uv-werende kleding als u naar buiten gaat en smeer u in met een zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor (SPF). Uw huid kan namelijk gevoeliger zijn voor de uv-stralen van de zon.

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Noxafil suspensie voor oraal gebruik mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren (17 jaar en jonger).

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

Neem Noxafil niet in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

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

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

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

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

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

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

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

- rifabutine en rifampicine (gebruikt om bepaalde infecties te behandelen). Als u al rifabutine gebruikt, moet u een bloedonderzoek ondergaan en op eventuele bijwerkingen van rifabutine letten.
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital of primidon (gebruikt om stuipen te behandelen of te voorkomen)
- efavirenz en fosamprenavir, gebruikt om een hiv-infectie te behandelen
- flucloxacilline (een geneesmiddel tegen ontstekingen door een bacterie)
- geneesmiddelen gebruikt om maagzuur te doen afnemen zoals cimetidine en ranitidine of omeprazol en soortgelijke geneesmiddelen die protonpompremmers worden genoemd.

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

- vincristine, vinblastine en andere ‘vinca-alkaloïden’ (gebruikt om kanker te behandelen)
- venetoclax (gebruikt om kanker te behandelen)
- ciclosporine (gebruikt tijdens of na transplantaties)
- tacrolimus en sirolimus (gebruikt tijdens of na transplantaties)
- rifabutine (gebruikt om bepaalde infecties te behandelen)
- geneesmiddelen gebruikt om hiv te behandelen, die proteaseremmers worden genoemd (waaronder lopinavir en atazanavir, die worden gegeven met ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam of andere ‘benzodiazepines’ (gebruikt als kalmerend middel of spierontspannend middel)
- diltiazem, verapamil, nifedipine, nisoldipine of andere ‘calciumantagonisten’ (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)

- digoxine (gebruikt om hartfalen te behandelen)
- glipizide of andere ‘sulfonylureumderivaten’ (gebruikt om een hoge bloedsuikerspiegel te behandelen)
- all-trans-retinoïnezuur (ATRA). Dit heet ook wel tretinoïne. Het wordt gebruikt om bepaalde bloedkankers te behandelen.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Om de opname van posaconazol te verbeteren, moet dit geneesmiddel indien mogelijk tijdens of onmiddellijk na voedsel of drinkvoeding worden ingenomen (zie rubriek 3 ‘Hoe neemt u dit middel in?’). Er is geen informatie over het effect van alcohol op posaconazol.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Gebruik Noxafil niet tijdens de zwangerschap tenzij op advies van uw arts. U dient doeltreffende anticonceptie te gebruiken wanneer u Noxafil gebruikt als u zwanger kunt worden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent geworden terwijl u Noxafil gebruikt.

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

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

Noxafil bevat glucose
Noxafil bevat ongeveer 1,75 g glucose per 5 ml suspensie. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Kan schadelijk zijn voor het gebit.

Noxafil bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Noxafil bevat natriumbenzoaat
Dit middel bevat 10 mg natriumbenzoaat (E211) per 5 ml suspensie.

Noxafil bevat benzylalcohol
Dit middel bevat tot 1,25 mg benzylalcohol per 5 ml suspensie. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Noxafil bevat propyleenglycol
Dit middel bevat tot 24,75 mg propyleenglycol (E1520) per 5 ml suspensie.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Wissel niet tussen het gebruik van Noxafil suspensie voor oraal gebruik en Noxafil tabletten of Noxafil maagsapresistente poeder en oplosmiddel voor suspensie voor oraal gebruik zonder overleg met uw arts of apotheker omdat hierdoor de werkzaamheid kan verminderen of het risico op bijwerkingen hoger kan zijn.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal uw respons en conditie controleren om te bepalen hoe lang Noxafil gegeven moet worden en of een verandering van uw dagelijkse dosis nodig is.

Onderstaande tabel geeft de aanbevolen dosis en duur van de behandeling weer. Deze hangen af van het type infectie dat u heeft en kunnen per persoon door de arts worden aangepast. Pas uw dosering en toedieningsschema niet zelf aan zonder overleg met uw arts.

Waar mogelijk moet posaconazol tijdens of onmiddellijk na voedsel of drinkvoeding worden ingenomen.

Indicatie	**Aanbevolen dosis en duur van de behandeling**
Behandeling van moeilijk te genezen schimmelinfecties (*invasieve aspergillose, fusariosis, chromoblasto-mycose/mycetoom, coccidioïdomycose)*	De aanbevolen dosis is 200 mg (één lepel van 5 ml) viermaal daags. Ook kunt u, indien aanbevolen door uw arts, 400 mg (twee lepels van 5 ml) tweemaal daags nemen als u deze dosering tijdens of onmiddellijk na een maaltijd of drinkvoeding kunt nemen.
Eerste behandeling van spruw	Neem 200 mg (één lepel van 5 ml) op de eerste dag van de behandeling. Neem 100 mg (2,5 ml) na de eerste dag eenmaal daags.
Voorkomen van ernstige schimmelinfecties	Neem 200 mg (één lepel van 5 ml) driemaal daags.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u bezorgd bent dat u mogelijk te veel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verplegend personeel.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis heeft overgeslagen, neem die dan in zodra u eraan denkt en ga door met uw normale schema. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan uw dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

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

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

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

- een verandering in het zoutgehalte van uw bloed die blijkt uit bloedonderzoeken – verschijnselen hiervan zijn onder andere een verward of zwak gevoel
- abnormale gewaarwordingen op de huid, zoals een doof, tintelend, jeukend, kriebelend, stekend of brandend gevoel
- hoofdpijn

- lage kaliumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken
- lage magnesiumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken
- hoge bloeddruk
- verminderde eetlust, maagpijn of maagklachten, winderigheid, droge mond, smaakverandering
- brandend maagzuur (een brandend gevoel in de borst dat opstijgt tot in de keel)
- lage aantallen 'neutrofielen', een type witte bloedcel (neutropenie) – dit kan u vatbaarder maken voor infecties en wordt aangetoond met bloedonderzoeken
- koorts
- zwak, duizelig, vermoeid of slaperig gevoel
- huiduitslag
- jeuk
- verstopping
- rectaal ongemak

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

- bloedarmoede – verschijnselen zijn onder meer hoofdpijn, zich vermoeid of duizelig voelen, kortademig zijn of bleek zien, en een lage hemoglobinespiegel zoals blijkt uit de resultaten van bloedonderzoeken
- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) aangetoond met bloedonderzoeken – dit kan tot bloedingen leiden
- laag aantal 'leukocyten', een type witte bloedcel (leukopenie) aangetoond met bloedonderzoeken – dit kan u vatbaarder maken voor infecties
- hoog aantal 'eosinofielen', een type witte bloedcel (eosinofilie) – dit kan gebeuren als u een ontsteking heeft
- ontsteking van de bloedvaten
- hartritmeproblemen
- stuipen (convulsies)
- zenuwschade (neuropathie)
- abnormaal hartritme – aangetoond met een hartfilmpje (ecg), hartkloppingen, trage of snelle hartslag, hoge of lage bloeddruk
- lage bloeddruk
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) – dit kan hevige maagpijn veroorzaken
- de zuurstoftoevoer naar de milt is onderbroken (miltinfarct) – dit kan hevige maagpijn veroorzaken
- ernstige nierproblemen – verschijnselen zijn onder meer minder of meer plassen, met urine dat een andere kleur heeft dan normaal
- hoge creatininegehaltes in het bloed – aangetoond met bloedonderzoeken
- hoest, de hik
- bloedneuzen
- ernstige scherpe pijn op de borst bij het inademen (pijnlijke pleuritis)
- zwelling van lymfeklieren (lymfadenopathie)
- minder gevoel of gevoeligheid, in het bijzonder op de huid
- beven / trillen
- hoge of lage bloedsuikerspiegels
- wazig zien, gevoeligheid voor licht
- haaruitval (alopecia)
- mondzweertjes
- rillen, een algemeen gevoel van onwel zijn
- pijn, rugpijn of nekpijn, pijn in de armen of benen
- vochtophoping (oedeem)
- menstruatieproblemen (abnormale vaginale bloeding)
- niet kunnen slapen (slapeloosheid)

- geheel of gedeeltelijk niet in staat om te praten
- zwelling van de mond
- abnormale dromen of slaapproblemen
- problemen met de coördinatie of het evenwicht
- slijmvliesontsteking
- verstopte neus
- ademhalingsproblemen
- pijn op de borst
- opgeblazen gevoel
- lichte tot ernstige misselijkheid, braken, krampen en diarree, doorgaans veroorzaakt door een virus, maagpijn
- oprispingen (boeren)
- opgejaagd gevoel

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

- longontsteking – verschijnselen zijn onder meer kortademigheid en opbrengen van gekleurd slijm
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale hypertensie) waardoor uw hart en longen ernstig beschadigd kunnen worden
- bloedproblemen zoals ongewone bloedstolling of langdurig bloeden
- ernstige allergische reacties, waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaren en huidschilfering
- mentale problemen zoals stemmen horen of dingen zien die er niet zijn
- flauwvallen
- problemen met denken of praten, schokkerige bewegingen maken, vooral met de handen, die u niet onder controle kunt houden
- beroerte – verschijnselen zijn onder meer pijn, zwakte, doof of tintelend gevoel in de ledematen
- een blinde of donkere vlek in het gezichtsveld
- hartfalen of hartaanval, wat kan leiden tot het stoppen van de hartslag en de dood, hartritmeproblemen, met plotselinge dood
- bloedstolsels in de benen (diepe veneuze trombose) – verschijnselen zijn onder meer erge pijn of zwelling in de benen
- bloedstolsels in de longen (longembolie) – verschijnselen zijn onder meer kortademigheid of pijn bij het ademen
- bloeding in uw maag of darmen – verschijnselen zijn onder meer bloed opspugen of bloed in uw ontlasting
- darmblokkade (intestinale obstructie) met name in de kronkeldarm (‘ileum’, het laatste deel van de dunne darm). Door de blokkade kan de darminhoud niet naar het onderste deel van de darm opschuiven – verschijnselen zijn onder meer een opgeblazen gevoel, braken, ernstige verstopping, verminderde eetlust en krampen.
- ‘hemolytisch-uremisch syndroom’, wanneer rode bloedcellen worden afgebroken (hemolyse) wat al dan niet gepaard kan gaan met nierfalen
- ‘pancytopenie’, een laag gehalte aan alle soorten bloedcellen (rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes), aangetoond met bloedonderzoeken
- grote paarse verkleuringen op de huid (trombotische trombocytopenische purpura)
- zwelling van het gezicht of de tong
- depressie
- dubbel zien
- pijnlijke borsten
- bijnieren werken niet goed – dit kan zwakte, vermoeidheid, verminderde eetlust of huidverkleuring veroorzaken
- hypofyse werkt niet goed – dit kan lage bloedspiegels van bepaalde hormonen veroorzaken die het functioneren van de mannelijke of vrouwelijke geslachtsorganen beïnvloeden
- gehoorproblemen
- pseudoaldosteronisme. U krijgt een hoge bloeddruk met een lage hoeveelheid kalium in uw bloed (bloedonderzoek laat dit zien).

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

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

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

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België**: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Als u nog wat van de suspensie overhoudt in een fles na meer dan vier weken na de eerste opening, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken. Breng de fles met de resterende suspensie naar uw apotheker.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is posaconazol. Elke milliliter suspensie voor oraal gebruik bevat 40 milligram posaconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn polysorbaat 80, simeticon, natriumbenzoaat (E211), natriumcitraatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, glycerol, xanthaangom, vloeibare glucose, titaandioxide ***(E171)***, kersensmaakstof die benzylalcohol en propyleenglycol (E1520) bevat, en gezuiverd water.

Hoe ziet Noxafil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Noxafil is een witte, 105 ml suspensie voor oraal gebruik met kersensmaak, verpakt in amberkleurige glazen flessen. Bij elke fles zit een maatlepeltje waarmee men een dosis van 2,5 en 5 ml van de suspensie voor oraal gebruik kan afmeten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

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

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

België
MSD Belgium
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.