

נוקספיל תרחיף **40 מ"ג/מ"ל** **תרחיף למתן דרך הפה**

כל מ"ל של תרחיף מכיל:

Posaconazole 40 mg

פוסאקונאזול 40 מ"ג

לרשימה של חומרים בלתי פעילים יש לפנות לסעיף 6. ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **נוקספיל**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא שלך או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- **נוקספיל** תרחיף מיועדת לשימוש במבוגרים (בני 18 שנים ומעלה).

1. למה מיועדת נוקספיל?

נוקספיל משמשת למניעה וטיפול בסוגים שונים של זיהומים פטרייתיים.

נוקספיל משמשת לטיפול בסוגים הבאים של זיהומים פטרייתיים במבוגרים, כאשר תרופות אנטי-פטרייתיות אחרות לא עבדו או שהיית צריך להפסיק ליטול אותן:

- זיהומים הנגרמים על ידי פטריות ממשפחת האספרגילוס (*Aspergillus*) ועמידים לטיפול באמפוטריצין B או איטראקונאזול או כאשר המטופל לא יכול לקבל תרופות אלה;
- זיהומים הנגרמים על ידי פטריות ממשפחת הפוסאריום (*Fusarium*) ועמידים לטיפול באמפוטריצין B או כאשר המטופל לא יכול לקבל תרופה זו;
- זיהומים שנגרמו על ידי פטריות הגרמות למצבים הנקראים "כרומובלסטומיקוזיס" ו"מיצטומה" ועמידים לטיפול באיטראקונאזול או כאשר המטופל לא יכול לקבל תרופה זו;
- זיהומים הנגרמים על ידי פטריות הנקראות קוקידיואידיס (*Coccidioides*) ועמידים לטיפול באמפוטריצין B, איטראקונאזול או פלוקונאזול או כאשר המטופל לא יכול לקבל תרופות אלה;
- זיהומים בחלל הפה או הגרון (ידוע כ"פטרית הפה") הנגרמים על ידי פטריות הנקראות קנדידה (*Candida*), אשר לא טופלו בעבר.
- זיהום פטרייתי הנקרא זיגומיקוזיס (*Zygomycosis*), במטופלים עם אי סבילות לטיפול חלופי או עם מחלה שאינה מגיבה לטיפול חלופי.

ניתן להשתמש ב**נוקספיל** גם למניעה של זיהומים פטרייתיים במבוגרים אשר הינם בסיכון גבוה לקבל זיהום פטרייתי, כגון:

- מטופלים בעלי מערכת חיסון חלשה כתוצאה מטיפולים כימותרפיים לטיפול ב"לוקמיה מיאלואידית חריפה" (AML) או ב"תסמונות מיאלודיספלסטיות" (MDS)
- מטופלים המקבלים "מינון גבוה של תרופות לדיכוי מערכת החיסון" לאחר "השתלה של תאי גזע המטופואטיים" (HSCT).

קבוצה תרפויטית:

- פוסאקונאזול שייך לקבוצת תרופות הנקראת "אנטי-פטרייתיים".
- תרופה זו פועלת על ידי הריגה או עצירת הגדילה של סוגים מסויימים של פטריות, אשר יכולות לגרום לזיהומים.

2. לפני נטילת נוקספיל

2.1 אל תיטול נוקספיל אם:

- הינך אלרגי (רגיש) לפוסאקונאזול או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (המופיעים בסעיף 6).
- הינך נוטל: טרפנאדין, אסטמיזול, ציסאפריד, פימוזיד, הלופאנטרין, קינידין, כל תרופה המכילה "אלקלואידים מסוג ארגוט" כגון ארגוטאמין או דיהידרוארגוטאמין, או תרופה ממשפחת הסטטינים כגון סימבאסטטין, אטורבאסטטין או לובאסטטין.
- התחלת ליטול ונטוקלקס (venetoclax) או שמעלים באיטיות את מינון הונטוקלקס שלך לטיפול בלוקמיה לימפוציטית כרונית (CLL – chronic lymphocytic leukaemia).

אין ליטול **נוקספיל**, אם אחד מהרשומים מעלה נוגע אליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **נוקספיל**.

למידע נוסף, ראה למטה סעיף **2.3** "אינטראקציות/תגובות בין תרופות", כולל מידע על תרופות אחרות, אשר עשויה להיות להן תגובה עם **נוקספיל**.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בנוקספיל

לפני נטילת נוקספיל, ספר לרופא שלך אם:

- היתה לך אי פעם תגובה אלרגית לתרופה אנטי-פטרייתית אחרת כגון, קטוקונאזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול או ווריקונאזול.
- יש לך או היו לך אי-פעם בעיות בכבד. יתכן ותצטרך לעבור בדיקות דם בזמן נטילת תרופה זו.
- אתה מפתח שלשול חמור או הקאות, כיוון שמצבים אלו עלולים להגביל את היעילות של תרופה זו.
- יש לך הפרעה בקצב הלב (כפי שנראה בבדיקת א.ק.ג) הנקראת הארכת מקטע QTc
- יש לך חולשה בשריר הלב או אי-ספיקת לב
- יש לך קצב לב איטי מאוד
- יש לך הפרעה בקצב הלב
- יש לך בעיה כלשהי עם רמות האשלגן, המגנזיום או הסידן בדם.
- הינך נוטל וינקריסטין, וינבלסטין ו"אלקלואידים מסוג וינקה" אחרים (תרופות המשמשות לטיפול בסרטן).
- הינך נוטל ונטוקלקס (תרופה המשמשת לטיפול בסרטן).

אם אחד מהרשומים מעלה תקף לגביך (או שאינך בטוח), דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת נוקספיל.

אם אתה מפתח שלשול חמור או הקאה בזמן נטילת נוקספיל, דבר מיד עם הרופא שלך או הרוקח, מכיוון שהדבר עלול לגרום להפסקת הפעילות התקינה של התרופה. ראה סעיף 4 למידע נוסף.

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא המטפל או לרוקח.

אין ליטול נוקספיל אם הינך נוטל כל אחת מהתרופות הבאות:

- טרפנאדין (משמשת לטיפול באלרגיות)
 - אסטמיזול (משמשת לטיפול באלרגיות)
 - ציסאפריד (משמשת לטיפול בבעיות קיבה)
 - פימוזיד (משמשת לטיפול בתסמינים של תסמונת טורט ובמחלת נפש)
 - הלופאנטרין (משמשת לטיפול במלריה)
 - קינידין (משמשת לטיפול בקצב לב לא תקין).
- נוקספיל** יכולה להעלות את הרמות של תרופות אלה בדם ובכך להוביל לשינויים חמורים מאוד בקצב הלב שלך.
- כל תרופה המכילה "אלקלואידים מסוג ארגוט", כגון ארגוטאמין או דיהידרוארגוטאמין המשמשים לטיפול במיגרנות.
 - **נוקספיל** יכולה להעלות את הכמות של תרופות אלה בדם ובכך להוביל לירידה חמורה בזרימת הדם לאצבעות או לבהונות שלך ועלולה לגרום להן נזק.
 - תרופה ממשפחת הסטטינים, כגון: סימבאסטטין, אטורבאסטטין או לובאסטטין המשמשים לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול.
 - ונטוקלקס, כאשר משתמשים בו בתחילת הטיפול בסוג של סרטן, לוקמיה לימפוציטית כרונית (CLL).

אין ליטול נוקספיל אם אחד מהרשומים מעלה תקף לגביך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

בנוסף לתרופות המפורטות למעלה, ישנן תרופות נוספות בהן קיים סיכון לבעיות בקצב הלב, אשר עשוי להיות גדול יותר כאשר הן ניטלות יחד עם **נוקספיל**. אנא וודא כי אתה מספר לרופא שלך על כל התרופות שאתה נוטל (תרופות מרשם ותרופות ללא-מרשם).

תרופות מסויימות עשויות להגדיל את הסיכון לתופעות לוואי הנגרמות על ידי **נוקספיל**, עקב העלאת הכמות של **נוקספיל** בדם.

התרופות הבאות עשויות להפחית את היעילות של **נוקספיל** על-ידי הורדת הכמות של **נוקספיל** בדם:

- ריפאבוטין וריפאמפיצין (המשמשות לטיפול בזיהומים מסויימים). אם הינך נוטל ריפאבוטין, תצטרך לעשות בדיקת דם ולהיזהר מפני מספר תופעות לוואי אפשריות של ריפאבוטין.
- פניטואין, קארבאמאזפין, פנובארביטאל או פרימידון (משמשות לטיפול או למניעה של התקפים אפילפטיים).
- אפאבירנז ופוסאמפרנאביר המשמשות לטיפול בזיהום HIV.
- תרופות המשמשות להפחתת החומציות בקיבה כגון סימטידין ורניטידין או אומפראזול ותרופות דומות הנקראות מעכבי משאבת פרוטונים.

נוקספיל עשויה גם להגדיל את הסיכון לתופעות לוואי של מספר תרופות אחרות על ידי הגדלת הכמות של תרופות אלו בדם. תרופות אלה כוללות:

- וינקריסטין, וינבלסטין ו"אלקלואידים מסוג וינקה" אחרים (משמשים לטיפול בסרטן)
- ונטוקלקס (משמשת לטיפול בסרטן)

- ציקלוספורין (משמשת בין השאר למניעת דחיית שתל)
- טאקרולימוס וסירולימוס (משמשות למניעת דחיית שתל)
- ריפאבוטין (משמשת לטיפול בזיהומים מסויימים)
- תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV הנקראות מעכבי פרטאז (כולל לופינאביר ואתאזאנאביר, אשר ניתנות יחד עם ריטונאביר)
- מידאזולם, טריאזולם, אלפראזולם או "בנזודיאזפינים" אחרים (משמשות להרגעה או להרפיית שרירים)
- דיילטיאזם, וראפאמיל, ניפדיפין, ניסולדיפין או "חוסמי תעלות סידן" אחרים (משמשות לטיפול בלחץ-דם גבוה)
- דיגוקסין (המשמשת לטיפול באי-ספיקת לב)
- גליפיזיד או תרופות אחרות מסוג "סולפונילאוריאה" (משמשות לטיפול ברמת סוכר גבוהה בדם).
- כלל חומצה טרנס-רטינואית (All-trans retinoic acid - ATRA), הנקראת גם טרטינואין (משמשת לטיפול בסוגים מסויימים של סרטן הדם).

אם אחד מהרשומים מעלה תקף לגביך (או שאינך בטוח), דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **נוקספיל**.

2.4 נטילת נוקספיל עם מזון ושתייה

בכל עת שאפשר, יש ליטול את התרופה עם מזון או משקה מזין או מיד לאחריהם, בכדי לשפר את הספיגה של פוסאקונאזול (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בנוקספיל?"). לא קיים מידע אודות השפעת אלכוהול על פוסאקונאזול.

2.5 היריון והנקה

ספרי לרופא שלך אם הינך בהיריון או חושבת שהינך בהיריון לפני שהינך מתחילה ליטול **נוקספיל**. אין ליטול **נוקספיל** אם הינך בהיריון, אלא אם הדבר נאמר לך על ידי הרופא שלך. אם הינך אישה העשויה להיכנס להיריון, עליך להשתמש באמצעי יעיל למניעת היריון בזמן נטילת תרופה זו. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת **נוקספיל**, צרי מיד קשר עם הרופא שלך.

אין להניק בזמן נטילת **נוקספיל**. זאת מכיוון שכמויות קטנות של **נוקספיל** עשויות לעבור לחלב האם.

2.6 נהיגה ושימוש במכונות

אתה עשוי להרגיש סחרחר, ישנוני או שיהיה לך טשטוש ראייה בזמן נטילת **נוקספיל**. תופעות אלה עשויות להשפיע על היכולת שלך לנהוג, להפעיל כלים או מכונות. אם הינך סובל מתופעות לוואי אלה, אין לנהוג או להשתמש בכלים כלשהם או מכונות, ויש ליצור קשר עם הרופא.

2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה

נוקספיל מכילה גלוקוז

נוקספיל מכילה כ-1.75 גרם גלוקוז לכל 5 מ"ל תרחיף (350 מ"ג/מ"ל). אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, עליך לפנות לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

נוקספיל מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל 5 מ"ל של תרחיף, כלומר היא נחשבת למעשה "נטולת נתרן".

נוקספיל מכילה סודיום בנזואט

תרופה זו מכילה 10 מ"ג סודיום בנזואט לכל 5 מ"ל של תרחיף.

נוקספיל מכילה בנזיל אלכוהול

תרופה זו מכילה עד 1.25 מ"ג בנזיל אלכוהול לכל 5 מ"ל של תרחיף. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

נוקספיל מכילה פרופילן גליקול

תרופה זו מכילה עד 24.75 מ"ג פרופילן גליקול לכל 5 מ"ל של תרחיף.

3. כיצד תשתמש בנוקספיל?

אין להחליף בין נטילת **נוקספיל טבליות לנוקספיל תרחיף לבליעה** מבלי לדבר עם הרופא שלך או הרוקח, מכיוון שזה עלול לגרום לחוסר-יעילות של התרופה או לסיכון מוגבר לתופעות לוואי.

תמיד יש ליטול תרופה זו בדיוק כפי שאמר לך הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. הרופא שלך יעקוב אחר תגובתך לטיפול ואחר מצבך על מנת לקבוע למשך כמה זמן עליך לקבל טיפול **נוקספיל** והאם נחוץ שינוי כלשהו במנה היומית שלך.

הטבלה מטה מראה את המינון המומלץ ואת משך הטיפול אשר תלויים בסוג הזיהום שיש לך ואשר יכולים להיות מותאמים לך באופן אישי על ידי הרופא שלך. אל תתאים לעצמך את המנה לפני שתתייעץ עם הרופא שלך ואל תשנה בעצמך את משטר הטיפול שלך, ללא התייעצות עם הרופא המטפל.

בכל עת שאפשר, יש ליטול פוסאקונאזול עם מזון או משקה מזין או מיד לאחריהם.
יש לנער היטב לפני השימוש.

עליך להשתמש תמיד בכפית המדידה למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורפה כפית או אמצעי מדידה אחר לאריזה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן ויתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה. אולם, אם אתה מתקשה בפתיחת האריזה, באפשרותך לפנות לרוקח בבקשה להסיר את מנגנון הבטיחות של הפקק ולהפכו לפקק רגיל, קל לפתיחה.

התוויה	מנה מומלצת ומשך הטיפול
טיפול בזיהומים פטרייתיים עמידים (אספרגילוזיס חודרני, פוסריזיס, זיגומיקוזיס, כרומובלסטומיקוזיס/מיצטומה, פטרת קוקידיאידומיקוזיס)	המנה המומלצת היא 200 מ"ג (כפית מלאה של 5 מ"ל) לנטילה 4 פעמים ביום. לחילופין, אם הומלץ על ידי הרופא שלך, ניתן ליטול 400 מ"ג (2 כפיות מלאות של 5 מ"ל) פעמיים ביום בתנאי שאתה יכול ליטול את שתי המנות עם או לאחר מזון או משקה מזין.
טיפול בפעם הראשונה בפטרת הפה	ביום הראשון של הטיפול יש ליטול 200 מ"ג (כפית מלאה של 5 מ"ל) פעם אחת. לאחר היום הראשון, יש ליטול 100 מ"ג (2.5 מ"ל) פעם ביום.
למניעת זיהומים פטרייתיים חמורים	יש ליטול 200 מ"ג (כפית מלאה של 5 מ"ל) שלוש פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מכפי שהיית צריך

אם נטלת מנת יתר של **נוקספיל** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול נוקספיל

אם החמצת נטילת מנה, יש ליטול אותה מיד כשזכרת ואז המשך כרגיל. אולם, אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, יש ליטול את המנה שלך בזמן המיועד. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

עליך להשלים את הטיפול במלואו כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח שלך. **אין ליטול תרופות בחושך!** יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו כל התרופות, **נוקספיל** עשויה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

ספר מיד לרופא שלך או לרוקח אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות – יתכן ותצטרך טיפול רפואי דחוף:

- בחילה או הקאה, שלשול
- סימנים לבעיות בכבד, הכוללים הצהבה של העור או הלבן של העיניים, שתן כהה בצורה חריגה או צואה בהירה באופן חריג, הרגשת בחילה ללא סיבה, בעיות בקיבה, אובדן תיאבון או עייפות או חולשה בלתי רגילים, עלייה באנזימי כבד הנראית בבדיקות דם
- תגובה אלרגית

תופעות לוואי אחרות

ספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות: התופעות הבאות עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים

- שינוי ברמת המלח בדם שלך המתבטא בבדיקות דם – הסימנים לכך כוללים תחושת בלבול או חולשה

- תחושות חריגות בעור, כגון חוסר תחושה, עקצוץ, גרד, נימול, דקירות או צריבה
- כאב ראש
- רמות נמוכות של אשלגן – המתבטאות בבדיקות דם
- רמות נמוכות של מגנזיום – המתבטאות בבדיקות דם
- לחץ-דם גבוה
- אובדן תיאבון, כאב בטן או קיבה רגיזה, גזים, יובש בפה, שינויים בחוש הטעם שלך
- צרבת (תחושת צריבה בחזה שעולה למעלה לכיוון הגרון)
- רמה נמוכה של "נויטרופילים", סוג של תא דם לבן (נויטרופניה), שיכולה להתבטא בבדיקות דם. הדבר עלול לגרום לך להיות יותר מועד ללקות בזיהומים
- חום
- הרגשת חולשה, סחרחורת, עייפות או ישנוניות
- פריחה
- גרד
- עצירות
- אי-נוחות בפי-הטבעת

תופעות לוואי שאינן-שכיחות: התופעות הבאות עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים

- אנמיה – הסימנים לכך כוללים כאבי ראש, תחושת עייפות או סחרחורת, קוצר נשימה או מראה חיוור ורמה נמוכה של המוגלובין המופיעה בתוצאות של בדיקות הדם
- רמה נמוכה של טסיות (תרומבוציטופניה) המופיעה בבדיקות דם – הדבר עשוי להוביל לדימום
- רמה נמוכה של "לויקוציטים", סוג של תא דם לבן, (לויקופניה) המתבטאת בבדיקות דם – הדבר עלול לגרום לך להיות יותר מועד ללקות בזיהומים
- רמה גבוהה של "אאזינופילים", סוג של תא דם לבן, (אאזינופיליה) – עלול לקרות אם יש לך דלקת
- דלקת של כלי הדם
- בעיות בקצב הלב
- התקפים אפילפטיים (פרכוסים)
- נזק עצבי (נוירופתיה)
- קצב לב לא תקין הנראה בפלט רישום של הלב (א.ק.ג.), דפיקות לב, קצב לב איטי או מהיר
- לחץ-דם גבוה או נמוך
- דלקת של הלב (פנקראטיטיס) – הדבר עשוי לגרום כאב בטן חמור
- הפרעה באספקת חמצן לטחול (אוטם הטחול) – הדבר עשוי לגרום לכאב בטן חמור
- בעיות חמורות בכליות – הסימנים לכך כוללים הטלת יותר או פחות שתן, בצבע שונה מהרגיל
- רמות גבוהות של קראטינין בדם – מופיע בבדיקות דם
- שיעול, שיהוקים
- דימומים מהאף
- כאב חמור וחד בחזה בזמן שאיפה (כאב פלאוריטי)
- נפיחות של בלוטות הלימפה (לימפאדנופתיה)
- תחושה מופחתת של רגישות, במיוחד על העור
- רעד
- רמות גבוהות או נמוכות של סוכר בדם
- טשטוש ראייה, רגישות לאור
- נשירת שיער (אלופסיה)
- כיבים בפה
- צמרמורת (רעד), הרגשה כללית לא טובה
- כאב, כאב גב או צוואר, כאב בזרועות או ברגליים
- אצירת מים (בצקת)
- בעיות במחזור החודשי (דימום נרתיקי חריג)
- חוסר יכולת לישון (נדודי שינה)
- חוסר יכולת לדבר באופן מלא או חלקי
- נפיחות של הפה
- חלומות חריגים, או קושי לישון
- בעיות קואורדינציה או שיווי משקל
- דלקת בריריות
- גודש באף
- קושי לנשום
- אי-נוחות בחזה
- הרגשת נפיחות
- בחילה קלה עד חמורה, הקאה, התכווצויות ושלשול, הנגרמים בדרך כלל על ידי וירוס (נגיף), כאב בטן

תופעות לוואי נדירות: התופעות הבאות עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים

- דלקת ריאות – הסימנים לכך כוללים תחושת קוצר נשימה וייצור ליחה בעלת צבע
- לחץ-דם גבוה בכלי הדם של הריאות (יתר לחץ-דם ריאתי). הדבר עלול לגרום נזק חמור לריאות שלך וללב
- בעיות בדם כגון קרישת דם לא רגילה או דימום ממושך
- תגובות אלרגיות חמורות, כולל פריחה מפושטת עם שלפוחיות וקילוף של העור
- בעיות נפשיות כגון שמיעת קולות או ראיית דברים שאינם קיימים
- עילפון
- בעיות בחשיבה או בדיבור, תנועות קופצניות, בעיקר בדיים, אשר אינך יכול לשלוט בהן
- שבץ – הסימנים לכך כוללים כאב, חולשה, חוסר תחושה, או עקצוץ בגפיים
- איבוד חלק משדה הראייה (כתם בשדה הראייה) או נקודה כהה בשדה הראייה
- אי-ספיקת לב או התקף-לב אשר עלול להוביל להפסקת פעימות הלב ולמוות, בעיות בקצב הלב, עם מוות פתאומי
- קרישי דם ברגליים (פקקת בוריד עמוק) – הסימנים לכך כוללים כאב עז או נפיחות של הרגליים
- קרישי דם בריאות (תסחיף ריאתי) – הסימנים לכך כוללים הרגשת קוצר נשימה או כאב בזמן נשימה
- דימום לתוך הקיבה או המעי – הסימנים לכך כוללים הקאת דם או דם בצואה
- חסימה של המעי (חסימת מעיים), במיוחד ב"אילאום" ("המעי העקום"). החסימה תמנע מתכולת המעי שלך לעבור למעי התחתון. הסימנים לכך כוללים תחושת נפיחות, הקאה, עצירות חמורה, איבוד תיאבון והתכווצויות
- "תסמונת המוליטית אורמית" כאשר תאי דם אדומים מתפרקים (המוליזה), אשר עשויה לקרות עם או ללא אי-ספיקת כליות
- "פנציטופניה", רמה נמוכה של כל תאי הדם (תאי דם אדומים, תאי דם לבנים וטסיות) המתבטאת בבדיקות דם
- כתמים סגולים גדולים על העור (ארגמנת של קרישה וחוסר טסיות)
- נפיחות של הפנים או הלשון
- דיכאון
- ראייה כפולה
- כאב בשד
- פעילות לא תקינה של בלוטות האדרנל (בלוטות יותרת הכליה) - הדבר עשוי לגרום לחולשה, עייפות, אובדן תיאבון, שינוי בצבע העור
- פעילות לא תקינה של בלוטת יותרת המוח - הדבר עשוי לגרום לרמות נמוכות בדם של הורמונים מסויימים בדם, המשפיעים על התפקוד של אברי המין של הגבר או האישה
- בעיות שמיעה
- אלדוסטרוניזם מדומה (pseudoaldosteronism), הגורם ללחץ דם גבוה עם רמת אשלגן נמוכה (נראה בבדיקת דם)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: לא ניתן להעריך את השכיחות לפי המידע הקיים

- חלק מהמטופלים דיווחו גם על תחושת בלבול לאחר נטילת **נוקספיל**.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות לוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. כיצד לאחסן נוקספיל?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו, וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש ב**נוקספיל** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C. אין להקפיא. אם נשאר תרחיף בבקבוק לאחר יותר מארבעה שבועות מפתחתו לראשונה, אין להשתמש בתרופה זו. יש להחזיר את הבקבוק עם שארית התרחיף לרוקח שלך.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

liquid glucose (corn syrup), glycerol, polysorbate 80, artificial cherry flavour #13174 containing benzyl alcohol and propylene glycol, titanium dioxide, simethicone, xanthan gum, sodium benzoate, citric acid monohydrate, sodium citrate dihydrate, and purified water.

6.2 כיצד נראית נוקספיל ותכולת האריזה

נוקספיל הינה 105 מ"ל של תרחיף לבן למתן דרך הפה, בטעם דובדבן, הארוז בבקבוקי זכוכית בצבע ענבר. כפית מדידה מצורפת לכל בקבוק למדידת מנות של 2.5 ו- 5 מ"ל של תרחיף למתן דרך הפה.

בעל הרישום וכתובתו:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח-תקוה 49170.

יצרן:

מרק שארפ ודוהם קורפ., One Merck Drive, POB 100, Whitehouse Station, ניו-ג'רסי, 08889-0100, ארה"ב.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
138.37.31627

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.