

## Packungsbeilage: Information für Anwender

### Voriconazol Accordpharma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Voriconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Voriconazol Accordpharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voriconazol Accordpharma beachten?
3. Wie ist Voriconazol Accordpharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voriconazol Accordpharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Voriconazol Accordpharma und wofür wird es angewendet?

Voriconazol Accordpharma enthält den Wirkstoff Voriconazol. Voriconazol Accordpharma ist ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen. Es wirkt durch Abtötung bzw. Hemmung des Wachstums der Pilze, die Infektionen verursachen.

Es wird angewendet zur Behandlung von Patienten (Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren) mit

- invasiver Aspergillose (eine bestimmte Pilzinfektion mit *Aspergillus* spp.).
- Candidämie (eine bestimmte Pilzinfektion mit *Candida* spp.) bei nicht-neutropenischen Patienten (Patienten, bei denen die Anzahl weißer Blutkörperchen nicht ungewöhnlich niedrig ist).
- schweren invasiven *Candida*-Infektionen, wenn der Pilz resistent gegen Fluconazol (ein anderes Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) ist.
- schweren Pilzinfektionen, hervorgerufen durch *Scedosporium* spp. oder *Fusarium* spp. (2 verschiedene Pilzarten).

Voriconazol Accordpharma ist für Patienten mit sich verschlimmernden, möglicherweise lebensbedrohlichen Pilzinfektionen bestimmt.

Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Hochrisikopatienten nach Knochenmarktransplantation.

Dieses Arzneimittel darf nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voriconazol Accordpharma beachten?

**Voriconazol Accordpharma darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Voriconazol, gegen Hydroxypropylbetadex oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Die nachstehend aufgeführten Arzneimittel dürfen nicht während der Behandlung mit Voriconazol Accordpharma eingenommen/angewendet werden:

- Terfenadin (gegen Allergien)
- Astemizol (gegen Allergien)
- Cisaprid (gegen Magenbeschwerden)
- Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Ivabradin (gegen Symptome einer chronischen Herzinsuffizienz)
- Rifampicin (gegen Tuberkulose)
- Efavirenz (zur Behandlung von HIV) in Dosen von einmal täglich 400 mg und darüber
- Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Phenobarbital (gegen schwere Schlaflosigkeit und Krampfanfälle)
- Ergot-Alkaloide (z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin; gegen Migräne)
- Sirolimus (für Transplantationspatienten)
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV) in einer Dosierung von zweimal täglich 400 mg und darüber
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel)
- Naloxegol (zur Behandlung von Verstopfung, die insbesondere von bestimmten Schmerzmedikamenten, sogenannten Opioiden (z. B. Morphin, Oxycodon, Fentanyl, Tramadol, Kodein), ausgelöst wird)
- Tolvaptan (zur Behandlung von Hyponatriämie (niedriger Natriumgehalt im Blut) oder zur Verlangsamung der Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit polyzystischer Nierenerkrankung)
- Lurasidon (zur Behandlung von Depression)
- Venetoclax (zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie-CLL)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Voriconazol Accordpharma anwenden, wenn:

- Sie eine allergische Reaktion gegenüber anderen Azolen hatten.
- Sie an einer Lebererkrankung leiden oder früher einmal gelitten haben. Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Voriconazol Accordpharma verschreiben. Ihr Arzt muss außerdem während einer Behandlung mit Voriconazol Accordpharma Ihre Leberfunktion durch Blutuntersuchungen überwachen.
- Sie bekanntermaßen an einer Herzmuskelerkrankung oder unregelmäßigem oder verlangsamtem Herzschlag leiden oder eine Auffälligkeit im Elektrokardiogramm (EKG) haben, die „Verlängerung der QTc-Zeit“ genannt wird.

Meiden Sie während der Behandlung jegliches Sonnenlicht und starke Sonnenbestrahlung. Es ist wichtig, dass Sie die der Sonne ausgesetzten Hautflächen bedecken und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) benutzen, da eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut für die UV-Strahlung der Sonne möglich ist. Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder.

Während der Behandlung mit Voriconazol Accordpharma :

- Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie bei sich Folgendes bemerken:
  - Sonnenbrand
  - Starke Hautausschlag oder Blasenbildung
  - Knochenschmerzen

Wenn Sie Hautprobleme wie die hier beschriebenen entwickeln, kann es sein, dass Ihr Arzt Sie zu einem Hautarzt (Dermatologen) überweist, der nach der Untersuchung möglicherweise entscheidet, dass Sie regelmäßige dermatologische Kontrollen benötigen. Es besteht ein geringes Risiko, dass sich bei längerer Anwendung von Voriconazol Accordpharma Hautkrebs entwickeln könnte.

Wenn Sie Anzeichen einer „Nebenniereninsuffizienz“ entwickeln, bei der die Nebennieren keine ausreichenden Mengen bestimmter Steroidhormone, wie beispielsweise Cortisol, bilden und die zu Symptomen wie chronischer oder lang anhaltender Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit,

Gewichtsverlust und Abdominalschmerz führen kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen eines „Cushing-Syndroms“ entwickeln, bei dem der Körper zu viel des Hormons Cortisol produziert und das zu folgenden Symptomen führen kann: Gewichtszunahme, Fettansammlung zwischen den Schultern („Stiernacken“), rundes Gesicht („Vollmondgesicht“), Verdunkelung der Haut an Bauch, Oberschenkeln, Brüsten und Armen, dünne Haut, Neigung zu Blutergüssen, erhöhter Blutzuckerspiegel, übermäßiger Haarwuchs und übermäßiges Schwitzen.

Ihr Arzt wird während der Behandlung durch Blutuntersuchungen Ihre Leber- und Nierenfunktion überwachen.

### **Kinder und Jugendliche**

Voriconazol Accordpharma darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

### **Anwendung von Voriconazol Accordpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Voriconazol Accordpharma beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, oder Voriconazol Accordpharma kann deren Wirkung beeinträchtigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie das folgende Arzneimittel einnehmen, da eine gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol Accordpharma möglichst zu vermeiden ist:

- Ritonavir (zur Behandlung von HIV) in einer Dosierung von 100 mg zweimal täglich -
- Glasdegib (zur Behandlung von Krebs) – Wenn Sie beide Arzneimittel anwenden müssen, wird Ihr Arzt Ihren Herzrhythmus regelmäßig überwachen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der beiden folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da die gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol Accordpharma wenn möglich zu vermeiden ist und eine Dosisanpassung von Voriconazol notwendig werden kann:

- Rifabutin (gegen Tuberkulose). Wenn Sie bereits mit Rifabutin behandelt werden, müssen Ihr Blutbild und die Nebenwirkungen von Rifabutin überwacht werden.
- Phenytoin (gegen Epilepsie). Wenn Sie bereits mit Phenytoin behandelt werden, ist während der Behandlung mit Voriconazol Accordpharma eine Überwachung der Phenytoin-Konzentration im Blut und gegebenenfalls eine Dosisanpassung notwendig.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da eine Dosisanpassung oder Kontrolluntersuchungen notwendig werden können, um sicherzustellen, dass diese Arzneimittel und/oder Voriconazol Accordpharma immer noch die gewünschte Wirkung haben:

- Warfarin und andere Antikoagulantien (z. B. Phenprocoumon, Acenocoumarol) (blutgerinnungshemmende Arzneimittel)
- Ciclosporin (für Transplantationspatienten)
- Tacrolimus (für Transplantationspatienten)
- Sulfonylharnstoffe (z. B. Tolbutamid, Glipizid oder Glyburid) (zur Behandlung von Diabetes)
- Statine (z. B. Atorvastatin, Simvastatin) (sind cholesterinsenkende Arzneimittel)
- Benzodiazepine (z. B. Midazolam, Triazolam) (zur Behandlung schwerer Schlafstörungen und Stress)
- Omeprazol (zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren)
- Orale Kontrazeptiva („Pille“; wenn Sie Voriconazol Accordpharma zusammen mit oralen Kontrazeptiva anwenden, können Sie Nebenwirkungen, wie z. B. Übelkeit oder Zyklusstörungen, bekommen)
- Vinca-Alkaloide (z. B. Vincristin und Vinblastin) (zur Behandlung von Krebs)
- Tyrosinkinasehemmer (z. B. Axitinib, Bosutinib, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Dabrafenib, Dasatinib, Nilotinib, Sunitinib, Ibrutinib, Ribociclib) (zur Behandlung von Krebs)
- Tretinoin (zur Behandlung von Leukämie)

- Indinavir und andere HIV-Protease-Hemmer (zur Behandlung von HIV)
- Nicht-nukleoside Reverse-Transkriptase-Hemmer (z. B. Efavirenz, Delavirdin, Nevirapin) (zur Behandlung von HIV) (bestimmte Dosierungen von Efavirenz können NICHT zusammen mit Voriconazol Accordpharma eingenommen werden)
- Methadon (zur Behandlung einer Heroinabhängigkeit)
- Alfentanil, Fentanyl und andere kurz wirksame Opiate wie z. B. Sufentanil (Schmerzmittel bei Operationen)
- Oxycodon und andere lang wirksame Opiate wie z. B. Hydrocodon (zur Behandlung von mäßigen bis schweren Schmerzen)
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Ibuprofen, Diclofenac) (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)
- Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Everolimus (zur Behandlung von fortgeschrittenem Nierenkrebs und bei Patienten nach einer Organtransplantation)
- Letemovir (zur Vorbeugung einer Cytomegalievirus [CMV]-Erkrankung nach Knochenmarktransplantation)
- Ivacaftor (zur Behandlung von Mukoviszidose)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Voriconazol Accordpharma darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn dies von Ihrem Arzt verordnet wird. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Voriconazol Accordpharma schwanger werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Voriconazol Accordpharma kann zu verschwommenem Sehen oder unangenehmer Lichtüberempfindlichkeit führen. Sie dürfen bei Auftreten dieser Symptome nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

### **Voriconazol Accordpharma enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Voriconazol Accordpharma anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosierung nach Ihrem Körpergewicht und der Art Ihrer Infektion festlegen.

Ihr Arzt kann die Dosierung in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung ändern.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) beträgt:

	<b>Intravenöse Infusion</b>
--	-----------------------------

<b>Dosis in den ersten 24 Stunden</b> (Anfangsdosis)	6 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden
<b>Dosis nach den ersten 24 Stunden</b> (Erhaltungsdosis)	4 mg/kg zweimal täglich

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf 3 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich reduzieren.

Wenn Sie eine leichte bis mäßige Leberzirrhose haben, kann es sein, dass sich Ihr Arzt dazu entscheidet, die Dosis zu verringern.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche beträgt:

	<b>Intravenöse Infusion</b>	
	Kinder von 2 bis unter 12 Jahren und Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahren, die weniger als 50 kg wiegen	Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahren, die über 50 kg wiegen; alle Jugendlichen über 14 Jahren
<b>Dosis in den ersten 24 Stunden</b> (Anfangsdosis)	9 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden	6 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden
<b>Dosis nach den ersten 24 Stunden</b> (Erhaltungsdosis)	8 mg/kg zweimal täglich	4 mg/kg zweimal täglich

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt die Tagesdosis erhöhen oder reduzieren.

Voriconazol Accordpharma Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung wird von Ihrem Krankenhausapotheker oder dem medizinischen Fachpersonal in der richtigen Konzentration aufgelöst und weiter verdünnt (Weitere Informationen finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage).

Die Dosis wird Ihnen als intravenöse Infusion (in eine Vene) mit einer maximalen Geschwindigkeit von 3 mg/kg Körpergewicht pro Stunde über einen Zeitraum von 1 bis 3 Stunden verabreicht.

Falls Sie oder Ihr Kind Voriconazol Accordpharma zur Vorbeugung von Pilzinfektionen einnehmen/anwenden und behandlungsbedingte Nebenwirkungen entwickeln, kann es sein, dass Ihr Arzt die Anwendung von Voriconazol Accordpharma abbricht.

### **Wenn die Anwendung von Voriconazol Accordpharma vergessen wurde**

Da Ihnen dieses Arzneimittel unter besonderer ärztlicher Überwachung verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Dennoch müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker darauf aufmerksam machen, wenn Sie annehmen, dass eine Dosis vergessen wurde.

### **Wenn Sie die Anwendung von Voriconazol Accordpharma abbrechen**

Ihr Arzt bestimmt die Dauer der Behandlung mit Voriconazol Accordpharma . Bei Anwendung von Voriconazol Accordpharma Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung darf die Behandlungsdauer jedoch 6 Monate nicht überschreiten.

Patienten mit einer Abwehrschwäche oder Patienten mit einer schwer behandelbaren Infektion benötigen unter Umständen zur Vermeidung einer erneuten Infektion eine Langzeitbehandlung. Die Behandlung kann von der intravenösen Infusion auf Tabletten umgestellt werden, wenn sich Ihre Erkrankung bessert.

Wenn die Behandlung mit Voriconazol Accordpharma von Ihrem Arzt beendet wird, hat dies normalerweise keine Auswirkungen auf Sie.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sind diese zumeist leichter und vorübergehender Art. Dennoch können manche Nebenwirkungen schwerwiegend und behandlungsbedürftig sein.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen – Brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf:**

- Hautausschlag
- Gelbsucht, veränderte Leberfunktionstests
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

#### **Weitere Nebenwirkungen:**

##### Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Sehverschlechterung (Veränderung des Sehvermögens, einschließlich verschwommenen Sehens, Farbfehlsichtigkeiten, Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, Farbenblindheit, Augenerkrankung, Farbsäumen, Nachtblindheit, verschobenen Sehens, Sehen von Blitzen, visueller Aura, reduzierter Sehschärfe, visuellen Leuchtens, teilweisen Verlusts des normalen Gesichtsfelds, Flecken vor den Augen)
- Fieber
- Hautausschlag
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Kopfschmerzen
- Schwellung der Gliedmaßen
- Magenschmerzen
- Atembeschwerden
- Erhöhte Leberenzymwerte

##### Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Nasennebenhöhlenentzündung, Zahnfleischentzündung, Schüttelfrost, Schwächegefühl
- Verringerte Anzahl, teilweise schwerwiegend, von bestimmten roten (kann mit dem Immunsystem zusammenhängen) und/oder weißen Blutzellen (zum Teil mit Fieber einhergehend), verringerte Anzahl von Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen
- Niedriger Blutzucker-, Kalium- oder Natriumwert im Blut
- Ängstlichkeit, Depressionen, Verwirrtheit, Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen
- Krampfanfälle, Zittern oder unkontrollierte Muskelbewegungen, Kribbeln oder anomale Hautempfindungen, erhöhte Muskelspannung, Schläfrigkeit, Benommenheit
- Augenblutung
- Herzrhythmusstörungen einschließlich sehr schneller Herzschlag, sehr langsamer Herzschlag, Ohnmachtsanfälle
- Niedriger Blutdruck, Venenentzündungen, die mit der Bildung eines Blutgerinnsels einhergehen können
- Akute Atemnot, Brustschmerzen, Anschwellen des Gesichts (Mund, Lippen und um die Augen), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Entzündung der Lippen
- Gelbsucht, Leberentzündung und Leberschaden

- Hautausschlag, der sich bis zu einer starken Blasenbildung und Hautablösung weiterentwickeln kann, und durch ein flaches, rotes Areal charakterisiert ist, das von kleinen zusammenfließenden Bläschen bedeckt ist, Hautrötung
- Juckreiz
- Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Nierenversagen, Blut im Urin, veränderte Nierenfunktionstests

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Grippartige Symptome, Reizung und Entzündung des Magen-Darm-Trakts, Entzündung des Magen-Darm-Traktes mit antibiotika-assoziiertem Durchfall, Entzündung von Lymphgefäßen
- Entzündung des dünnen Gewebes, das die Innenwand des Abdomens auskleidet und das abdominale Organ bedeckt
- Vergrößerte Lymphknoten (manchmal auch schmerzhaft), Knochenmarkversagen, Eosinophilenzahl erhöht
- Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde, Unterfunktion der Schilddrüse
- Störung der Gehirnfunktion, Parkinson-ähnliche Symptome, Nervenschäden, die sich als Taubheitsgefühl, Schmerzen, Kribbeln oder Brennen in den Händen oder den Füßen äußern können
- Gleichgewichts-oder Koordinationsstörungen
- Hirnschwellung
- Doppeltsehen, schwerwiegende Beeinträchtigungen des Auges einschließlich Schmerzen und Entzündung der Augen und Augenlider, anormale Augenbewegungen, Schädigung des Sehnervs, was sich als Sehstörungen und Papillenschwellung äußern kann
- Verminderte Empfindsamkeit für Berührungsreize
- Geschmacksstörungen
- Hörstörungen, Ohrenklingeln, Schwindel
- Entzündung bestimmter innerer Organe (Bauchspeicheldrüse und Zwölffingerdarm), Anschwellen und Entzündung der Zunge
- Vergrößerte Leber, Leberversagen, Erkrankung der Gallenblase, Gallensteine
- Gelenkentzündung, Entzündung unter der Haut liegender Venen, die mit der Bildung eines Blutgerinnsels einhergehen kann
- Nierenentzündung, Eiweiß im Urin, Schädigung der Niere
- Sehr schnelle Herzfrequenz oder überschlagende Herzschläge, gelegentlich mit unregelmäßigen elektrischen Impulsen
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Cholesterin im Blut erhöht, Blutharnstoff erhöht
- Allergische Hautreaktionen (manchmal auch schwere) einschließlich einer lebensbedrohlichen Hauterkrankung mit schmerzhaften Blasen und wunden Stellen der Haut und Schleimhäute, besonders im Mund, Entzündung der Haut, Nesselsucht, Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen, Hautrötung und -reizung, rote oder purpurfarbene Hautverfärbung, die durch eine verringerte Anzahl der Blutplättchen verursacht werden kann, Hautausschlag (Ekzem)
- Reaktion an der Infusionsstelle
- Allergische Reaktion oder überschießende Immunantwort

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überfunktion der Schilddrüse
- Verschlechterung der Gehirnfunktion als schwere Komplikation der Lebererkrankung
- Verlust fast aller Fasern des Sehnervs, Schlieren auf der Augenhornhaut, unwillkürliche Augenbewegungen
- Bullöse Photosensitivität
- Eine Störung, bei der das körpereigene Immunsystem einen Teil des peripheren Nervensystems angreift
- Herzrhythmus- oder Reizleitungsstörungen (manchmal lebensbedrohlich)
- Lebensbedrohliche allergische Reaktion
- Störung der Blutgerinnung

- Allergische Hautreaktionen (manchmal auch schwere), einschließlich schnellen Anschwellens der Haut (Ödem), des subkutanen Gewebes, der Mukosa und der Submukosa, juckenden oder wunden Flecken von verdickter, geröteter Haut mit silbrigen Hautschuppen, Reizung der Haut und Schleimhäute, lebensbedrohliche Hauterkrankung, bei der sich große Teile der Epidermis (der äußersten Schicht der Haut) von den unteren Schichten ablösen
- Kleine trockene, schuppige Hautflecken, gelegentlich verdickt mit Erhebungen oder „Dornen“

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sommersprossen und Pigmentflecken

Weitere wesentliche Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit, die Sie Ihrem Arzt jedoch sofort melden müssen:

- Hautkrebs
- Entzündung von Gewebe, das den Knochen umgibt
- Rote, schuppige Flecken oder ringförmige Hautläsionen, die ein Symptom der Autoimmunerkrankung kutaner Lupus erythematoses sein können

Bei Anwendung von Voriconazol als Infusion wurden gelegentlich bestimmte Reaktionen (einschließlich Hitzewallungen, Fieber, Schweißausbrüche, erhöhter Herzfrequenz und Kurzatmigkeit) beobachtet. Im Falle einer solchen Reaktion wird Ihr Arzt möglicherweise die Infusion unterbrechen.

Da Voriconazol bekanntermaßen die Leber- und Nierenfunktion beeinträchtigt, wird Ihr Arzt durch Blutuntersuchungen Ihre Leber- und Nierenfunktion überwachen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Magenschmerzen haben oder wenn sich die Beschaffenheit Ihres Stuhls verändert hat.

Bei Patienten, die Voriconazol über lange Zeiträume erhalten haben, gab es Berichte über Hautkrebs.

Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen traten bei Kindern häufiger auf. Falls bei Ihnen oder bei Ihrem Kind Hauterkrankungen auftreten, kann es sein, dass Ihr Arzt Sie zu einem Hautarzt überweist, der nach der Untersuchung möglicherweise entscheidet, dass Sie oder Ihr Kind regelmäßige dermatologische Kontrollen benötigen. Auch erhöhte Leberenzyme wurden häufiger bei Kindern beobachtet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Nebenwirkungen fortbestehen oder störend sind.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Voriconazol Accordpharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Voriconazol Accordpharma muss sofort nach Auflösen des Pulvers verwendet werden, kann aber - falls erforderlich - bis zu 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) aufbewahrt werden. Das aufgelöste Voriconazol Accordpharma

Pulver muss vor der Infusion mit einer geeigneten Infusionslösung weiter verdünnt werden. (Weitere Informationen finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.)

Nach dem Verdünnen kann die Lösung bis zu 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank oder bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die rekonstituierte Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und dürfen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Voriconazol Accordpharma enthält**

- Der Wirkstoff ist Voriconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hydroxypropylbetadex, Argininhydrochlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Anpassung), Salzsäure, konzentriert (zur pH-Anpassung).

Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Voriconazol, was nach Auflösung durch Ihren Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal gemäß Anweisung 10 mg/ml ergibt (siehe Informationen am Ende der Packungsbeilage).

### **Wie Voriconazol Accordpharma aussieht und Inhalt der Packung**

Voriconazol Accordpharma ist als weißes oder fast weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in 30 ml Durchstechflaschen aus Glas zum Einmalgebrauch erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

#### Hersteller:

Actavis Italy S.p.A., Nerviano Plant  
Via Pasteur 10  
20014 Nerviano (Milan)  
Italien

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.  
11<sup>th</sup> Ion Mihalache Blvd.

011171, Bucharest 1  
Rumänien

Z. Nr.: 136884

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Voriconazol Accordpharma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Вориконазол Акордфарма 200 mg прах за инфузионен разтвор
Tschechische Republik	Vorikonazol Accordpharma
Dänemark	Voriconazol Accordpharma
Finnland	Voriconazol Accordpharma
Irland	Voriconazole Accordpharma 200 mg Powder for solution for infusion
Island	Voriconazol Accordpharma
Norwegen	Voriconazol Accordpharma
Polen	Voriconazole Accordpharma
Rumänien	Voriconazol Accordpharma 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slowenien	Vorikonazol Accordpharma 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Slowakei	Voriconazole Accordpharma 200 mg
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Voriconazole Accordpharma Powder for Solution for Infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**

#### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

-----  
**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Informationen zur Auflösung und Verdünnung

- Voriconazol Accordpharma Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung muss zuerst entweder mit 19 ml Wasser für Injektionszwecke oder mit 19 ml einer 0,9 %igen (9 mg/ml) Natriumchlorid-Infusionslösung aufgelöst werden, um ein entnehmbares Gesamtvolumen von 20 ml klarem Konzentrat mit 10 mg/ml Voriconazol zu erhalten.
- Die Voriconazol Accordpharma-Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn das Lösungsmittel nicht durch das Vakuum in die Durchstechflasche eingesogen wird.
- Es wird die Verwendung einer nicht automatischen 20-ml-Standard-Spritze empfohlen, um sicherzustellen, dass die exakte Menge (19,0 ml) an Wasser für Injektionszwecke oder an einer 0,9 %igen (9 mg/ml) Natriumchlorid-Infusionslösung zugegeben wird.
- Das erforderliche Volumen des hergestellten Konzentrats wird dann einer geeigneten Infusionslösung (siehe in der untenstehenden Tabelle) hinzugefügt, sodass sich eine Voriconazol Accordpharma-Lösung mit 0,5 bis 5 mg/ml ergibt.
- Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt. Verbleibende Reste der Lösung sind zu verwerfen und es darf nur eine klare Lösung ohne Trübung verabreicht werden.
- Nur für die intravenöse Infusion bestimmt.
- Zu Aufbewahrungshinweisen siehe Abschnitt 5. „Wie ist Voriconazol Accordpharma aufzubewahren?“.

*Benötigtes Volumen von Voriconazol Accordpharma-Konzentrat (10 mg/ml)*

Körpergewicht (kg)	Benötigtes Volumen von Voriconazol Accordpharma-Konzentrat (10 mg/ml) für:				
	3 mg/kg (Anzahl Durchstechflaschen)	4 mg/kg (Anzahl Durchstechflaschen)	6 mg/kg (Anzahl Durchstechflaschen)	8 mg/kg (Anzahl Durchstechflaschen)	9 mg/kg (Anzahl Durchstechflaschen)
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0 ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0 ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0 ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0 ml (1)	12,0 ml (1)	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5 ml (1)	14,0 ml (1)	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0 ml (1)	16,0 ml (1)	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5 ml (1)	18,0 ml (1)	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)
55	16,5 ml (1)	22,0 ml (2)	33,0 ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	36,0 ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5 ml (1)	26,0 ml (2)	39,0 ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	42,0 ml (3)	-	-
75	22,5 ml (2)	30,0 ml (2)	45,0 ml (3)	-	-
80	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	48,0 ml (3)	-	-
85	25,5 ml (2)	34,0 ml (2)	51,0 ml (3)	-	-
90	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	54,0 ml (3)	-	-
95	28,5 ml (2)	38,0 ml (2)	57,0 ml (3)	-	-
100	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	60,0 ml (3)	-	-

Voriconazol Accordpharma ist eine nicht konservierte, sterile, lyophilisierte Einzeldosis. Aus mikrobiologischer Sicht muss die rekonstituierte Lösung daher sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und dürfen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank betragen, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

### Kompatible Infusionslösungen

Die rekonstituierte Lösung kann verdünnt werden mit:

9 mg/ml (0,9 %iger) Natriumchloridlösung zur Injektion

5 %iger (50 mg/ml) Glucose-Ringer-Lactatlösung zur intravenösen Infusion

5 %iger (50 mg/ml) Glucoselösung in 0,45 %iger (4,5 mg/ml) Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion

5 %iger (50 mg/ml) Glucoselösung zur intravenösen Infusion

5 %iger (50 mg/ml) Glucoselösung in 20 mEq Kaliumchloridlösung zur intravenösen Infusion

5 %iger (50 mg/ml) Glucoselösung in 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion

Zur Kompatibilität von Voriconazol Accordpharma mit anderen als den oben genannten Lösungsmitteln bzw. den unten unter „Inkompatibilitäten“ aufgeführten Lösungsmitteln liegen keine Informationen vor.

### Inkompatibilitäten

Voriconazol Accordpharma darf nicht über denselben Katheter oder dieselbe Kanüle gleichzeitig mit anderen Arzneimittel-Infusionslösungen, einschließlich parenteraler Ernährung, infundiert werden.

Infusionen von Blutprodukten dürfen nicht gleichzeitig mit Voriconazol Accordpharma gegeben werden.

Infusionen zur kompletten parenteralen Ernährung können gleichzeitig mit Voriconazol Accordpharma erfolgen, jedoch nicht über denselben Zugang oder denselben Katheter.

Voriconazol Accordpharma darf nicht mit 4,2 %iger (42 mg/ml) Natriumhydrogencarbonatlösung verdünnt werden.

Wenn Voriconazol Accordpharma mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert wird, darf es aufgrund der niedrigen Osmolalität nicht zusammen mit 0,45 %iger (4,5 mg/ml) Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion und Compound-Natriumlactat zur intravenösen Infusion verwendet werden.