

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Voriconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit dieses Arzneimittel behandelt werden, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und wofür wird es angewendet?

Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält den Wirkstoff Voriconazol. Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung 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 Jahre) 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. (zwei verschiedene Pilzarten).

Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist für Patienten mit sich verschlimmernden, möglicherweise lebensbedrohlichen Pilzinfektionen vorgesehen.

- Vorbeugung vor Pilzinfektionen in Hochrisiko-Knochenmarktransplantat-Empfängern

Dieses Arzneimittel darf nur unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung beachten?

Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Voriconazol 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.

Im Folgenden sind die Arzneimittel angeführt, **die nicht** während der Behandlung mit Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung **angewendet werden dürfen:**

- Terfenadin (gegen Allergien)
- Astemizol (gegen Allergien)
- Cisaprid (gegen Magenstörungen)
- Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ivabradin (gegen Symptome einer chronischen Herzinsuffizienz)
- Rifampicin (gegen Tuberkulose)
- Efavirenz (gegen HIV) in Tagesdosen von 400 mg und mehr
- Carbamazepin (gegen Krampfanfälle)
- Phenobarbital (gegen schwere Schlaflosigkeit und Krampfanfälle)
- Ergot-Alkaloide (z.B. Ergotamin, Dihydroergotamin; gegen Migräne)
- Sirolimus (für Transplantationspatienten)
- Ritonavir (gegen HIV) in einer Dosierung von zweimal täglich 400 mg oder mehr
- Johanniskraut (pflanzlicher Zusatz)
- Naloxegol (zur Behandlung von Verstopfung, die speziell durch Schmerzmittel, sogenannte Opioide, verursacht wird (z. B. Morphin, Oxycodon, Fentanyl, Tramadol, Codein))
- 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 Depressionen)
- Venetoclax (zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie-CLL)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Anwendung von Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

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

Meiden Sie während der Behandlung Sonnenlicht und starke Sonnenbestrahlung. Es ist wichtig, dass Sie die der Sonne ausgesetzten Hautflächen bedecken und ein Sonnenschutzmittel 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 ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie folgendes bekommen:

- Sonnenbrand
- starken Hautausschlag oder Blasenbildung
- Knochenschmerzen

Sollten Sie Hautprobleme -wie oben beschrieben- entwickeln, überweist Ihr Arzt Sie möglicherweise an einen Hautarzt. Dieser könnte nach einer Beratung entscheiden, dass es für Sie wichtig ist, sich regelmäßig bei ihm vorzustellen. Es besteht ein geringes Risiko, dass sich bei längerer Anwendung von Voriconazol 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.

Wenn Sie Anzeichen des "Cushing-Syndroms" entwickeln, bei dem der Körper zu viel des Hormons Cortisol produziert, welches zu folgenden Symptomen führen kann: Gewichtszunahme, Fett zwischen den Schultern, ein rundes Gesicht, Verdunkelung der Haut an Bauch, Oberschenkeln, Brüsten und Armen, dünner werdende Haut, leichte Blutergüsse, hoher Blutzucker, übermäßiger Haarwuchs, übermäßiges Schwitzen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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

Kinder und Jugendliche

Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung 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 ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig eingenommen/angewendet werden, oder Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung kann deren Wirkung beeinträchtigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie das folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da eine gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung möglich ist, aber möglichst vermieden werden sollte:

- Ritonavir (gegen HIV) in einer Dosierung von zweimal täglich 100 mg
- Glasdegib (zur Behandlung von Krebs) - wenn Sie beide Medikamente einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Herzrhythmus häufig überwachen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der beiden folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da die gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung wenn möglich vermieden werden sollte 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 ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung 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 ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung immer noch die gewünschte Wirkung haben:

- Warfarin und andere Antikoagulanzen (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) (cholesterinsenkende Arzneimittel)
- Benzodiazepine (z. B. Midazolam, Triazolam) (gegen schwere Schlafstörungen und Stress)
- Omeprazol (gegen Magen-Darm-Geschwüre)
- Orale Kontrazeptiva („Pille“; wenn Sie Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung 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)
- Tyrosinkinase-Inhibitoren (z. B. Axitinib, Bosutinib, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Dabrafenib, Dasatinib, Nilotinib, Sunitinib, Ibrutinib, Ribociclib) (zur Krebsbehandlung)
- Tretinoin (zur Behandlung von Leukämie)
- Saquinavir und andere HIV-Protease-Hemmer (Behandlung von HIV)
- Nichtnukleoside Reverse-Transkriptase-Hemmer (z. B. Efavirenz, Delavirdin, Nevirapin) (zur Behandlung von HIV) (bestimmte Dosierungen von Efavirenz können NICHT zusammen mit Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung angewendet 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 (gegen mäßige bis schwere Schmerzen)
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Ibuprofen, Diclofenac) (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)
- Fluconazol (bei 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 ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn dies von Ihrem Arzt verordnet wird. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung betreiben. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung schwanger werden.

Das Stillen muss vor Beginn der Anwendung von Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung abgebrochen 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 ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung kann zu verschwommenem Sehen oder unangenehmer Lichtüberempfindlichkeit führen. Sie dürfen bei Auftreten dieser Beschwerden nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Hydroxypropyl Betadex

Dieses Arzneimittel enthält 2500 mg Cyclodextrin pro Durchstechflasche was 125 mg/ml entspricht, wenn es in 20 ml aufgelöst wird. Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden, es sei denn, dies wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

3. Wie ist Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 bestimmen.

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

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

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

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

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:

	Intravenöse Infusion	
	Kinder von 2 bis unter 12 Jahre und Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahre, die weniger als 50 kg wiegen	Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahre, die über 50 kg wiegen; alle Jugendliche über 14 Jahre

Dosis in den ersten 24 Stunden (Anfangsdosis)	9 mg/kg alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden	6 mg/kg alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden
Dosis nach den ersten 24 Stunden (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 ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung wird von Ihrem Krankenhausapotheker oder dem medizinischen Fachpersonal in der richtigen Konzentration aufgelöst und verdünnt. (Weitere Informationen in Abschnitt 5. und am Ende dieser Gebrauchsinformation.)

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 ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung zur Vorbeugung von Pilzinfektionen anwenden und behandlungsbedingte Nebenwirkungen entwickeln, kann es sein, dass Ihr Arzt die Anwendung von Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung abbricht.

Wenn die Anwendung von Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung vergessen wurde

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

Wenn Sie die Anwendung von Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung abbrechen

Ihr Arzt bestimmt die Dauer der Behandlung mit Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. Bei Anwendung von Voriconazol ratiopharm 200 mg 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 der Arzt Ihre Behandlung mit Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung beendet, sollte dies keine Auswirkungen auf Sie haben.

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 Anwendung von Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf:

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

Weitere Nebenwirkungen

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

- Sehverschlechterung (einschließlich verschwommenen Sehens, Farbenfehlsichtigkeiten, 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
- Atemnot
- Erhöhte Leberenzyme

Häufig (kann 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 Blutzuckerwert, niedriger Kaliumwert im Blut, niedriger 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, Oberbauchbeschwerden, 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
- Einschränkung der Nierenfunktion, Blut im Urin, veränderte Nierenfunktionstests

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

- Grippeartige Symptome, Reizung und Entzündung des Magen-Darm-Traktes, 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 Reizungen 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 (kann 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, weit verbreiteter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten
- kleine trockene und schuppige Hautflecken, die bisweilen verdickt und mit Spitzen oder „Hörnern“ versehen sein können

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

- Sommersprossen und Pigmentflecken

Weitere wesentliche Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit, die Sie Ihrem Arzt jedoch unmittelbar melden sollten:

- Hautkrebs
- Entzündung von Gewebe, welches den Knochen umgibt
- rote, schuppige Flecken oder ringförmige Hautläsionen, die ein Symptom der Autoimmunerkrankung kutaner Lupus erythematodes sein können

Bei Anwendung von Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung als Infusion wurden gelegentlich bestimmte Reaktionen (einschließlich Hitzewallungen, Fieber, Schweißausbrüche, erhöhter Herzfrequenz, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Juckreiz und Hautausschlag) beobachtet. Im Falle einer solchen Reaktion wird Ihr Arzt möglicherweise die Infusion unterbrechen.

Da Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung 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 ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung 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 Dermatologen überweist, der, nachdem Sie ihn aufgesucht haben, 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 oder das medizinische Fachpersonal. 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 ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung sollte sofort nach Auflösung des Pulvers angewendet werden, kann jedoch auch, falls erforderlich, bis zu 24 Stunden bei 2 bis 8 °C im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Das aufgelöste Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der Infusion mit einer geeigneten Infusionslösung verdünnt werden (weitere Informationen am Ende dieser Gebrauchsinformation).

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 ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Voriconazol.
 - Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropyl Betadex, Salzsäure (zur pH-Einstellung)
- Eine Durchstechflasche enthält 200 mg Voriconazol, welches nach Auflösung durch Ihren Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal gemäß Anweisung 10 mg/ml ergibt (siehe Informationen am Ende der Gebrauchsinformation).

Wie Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Voriconazol ratiopharm 200 mg ist als weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in Durchstechflaschen aus Glas zur Einmalgabe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

Z.Nr.: 136049

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Voriconazole Teva 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Dänemark:	Voriconazole Teva
Deutschland:	Voriconazol-ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien:	Voriconazolo Teva Italia
Kroatien:	Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju
Luxemburg:	Voriconazole Teva 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Niederlande:	Voriconazol Teva 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Österreich:	Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal:	Voriconazol Teva 200 mg Pó para solução para perfusão
Spanien:	Voriconazol Teva 200 mg polvo para solución para perfusion EFG
Tschechische Republik:	Voriconazole Teva 200 mg prášek pro infuzní roztok
Ungarn:	Voriconazole Teva 200 mg por oldatos infúzióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Voriconazol ratiopharm 200 mg 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.
- Es wird die Benutzung einer nicht automatischen 20-ml-Standardspritze empfohlen, damit die exakte Menge (19,0 ml) an Wasser für Injektionszwecke oder an einer 0,9%igen (9 mg/ml) Natriumchlorid-Infusionslösung zugegeben wird.
- Zur Anwendung wird das erforderliche Volumen des hergestellten Konzentrats einer geeigneten Infusionslösung (siehe unten) hinzugefügt, sodass sich eine Voriconazol-Lösung mit 0,5 bis 5 mg/ml ergibt.
- Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur Einmalgabe bestimmt, verbliebene Reste der Lösung sind zu verwerfen. Es ist nur eine klare Lösung ohne Trübung zu verabreichen.
- Nicht als Bolus injizieren.
- Zu Aufbewahrungshinweisen siehe Abschnitt 5. „Wie ist Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?“

Benötigtes Volumen von Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung-Konzentrat (10 mg/ml)

Körpergewicht (kg)	Benötigtes Volumen von Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung-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 ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine nicht konservierte, sterile, lyophilisierte Einzeldosis. Aus mikrobiologischer Sicht muss die rekonstituierte Lösung daher sofort verbraucht werden. Wenn sie nicht sofort verbraucht wird, liegen Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten unter normalen Umständen 24 Stunden bei 2 bis 8 °C (in einem Kühlschrank) nicht überschreiten.

Kompatible Infusionslösungen

Das aufgelöste Pulver kann verdünnt werden mit:

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

Ringer-Lactatlösung zur intravenösen Infusion

5%iger Glucose-Ringer-Lactatlösung zur intravenösen Infusion

5%iger Glucoselösung in 0,45%iger Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion

5%iger Glucoselösung zur intravenösen Infusion

5%iger Glucoselösung in 20 mEq Kaliumchloridlösung zur intravenösen Infusion

0,45%iger Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion

5%iger Glucoselösung in 0,9%iger Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion

Zur Kompatibilität von Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung mit anderen als den oben genannten spezifischen Lösungsmitteln bzw. den unten unter „Inkompatibilitäten“ aufgeführten Lösungsmitteln liegen keine Informationen vor.

Inkompatibilitäten

Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht über denselben Katheter oder dieselbe Kanüle gleichzeitig mit anderen Arzneimittel-Infusionslösungen infundiert werden, auch nicht mit Nährstofflösungen (z.B. Aminofusin 10 % Plus).

Infusionen von Blutprodukten und Kurzzeit-Infusionen konzentrierter Elektrolytlösungen dürfen nicht gleichzeitig mit Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung gegeben werden.

Infusionen zur kompletten parenteralen Ernährung können gleichzeitig mit Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung erfolgen, jedoch nicht über denselben Zugang oder denselben Katheter.

Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht mit einer 4,2%igen Natriumhydrogencarbonatlösung verdünnt werden.