Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voriconazol STADA 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, 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 STADA 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voriconazol STADA 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Voriconazol STADA 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voriconazol STADA 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Voriconazol STADA enthält den Wirkstoff Voriconazol. Voriconazol STADA ist ein Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen. 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 Pilzerkrankungen) ist,
- schweren Pilzinfektionen, hervorgerufen durch *Scedosporium spp.* oder *Fusarium spp.* (zwei verschiedene Pilzarten).

Voriconazol STADA ist für Patienten mit sich verschlimmernden, möglicherweise lebensbedrohlichen Pilzinfektionen vorgesehen.

Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Hochrisikopatienten nach Knochenmarktransplantation.

Dieses Arzneimittel darf nur unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

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

Voriconazol STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Voriconazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Voriconazol Stada sind.

Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Im Folgenden sind die Arzneimittel aufgeführt, die nicht während des Verlaufs der Behandlung mit Voriconazol STADA angewendet werden dürfen:

- **Terfenadin** (zur Behandlung von Allergien)
- **Astemizol** (zur Behandlung von Allergien)
- **Cisaprid** (zur Behandlung von Magenstörungen)
- **Pimozid** (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- **Chinidin** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose)
- **Efavirenz** (zur Behandlung von HIV) in Dosen von einmal täglich 400 mg und mehr
- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- **Phenobarbital** (zur Behandlung von schwerer Schlaflosigkeit und Krampfanfällen)
- **Ergot-Alkaloide** (z.B. Ergotamin, Dihydroergotamin; zur Behandlung von Migräne)
- **Sirolimus** (zur Behandlung bei Transplantationspatienten)
- **Ritonavir** (zur Behandlung von HIV) in einer Dosierung von zweimal täglich 400 mg und mehr
- **Johanniskraut** (pflanzliches Mittel)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voriconazol Stada einnehmen, 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 STADA verschreiben. Ihr Arzt sollte außerdem während einer Behandlung mit Voriconazol STADA Ihre Leberfunktion durch Blutuntersuchungen überwachen.
- Sie bekanntermaßen an einer **Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie)** oder **unregelmäßigem oder verlangsamtem Herzschlag** leiden oder eine **Auffälligkeit im Elektrokardiogramm** (EKG) haben, die **„Verlängerung der QT_C-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.

<u>Während der Behandlung mit Voriconazol STADA:</u>

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie Folgendes bekommen:

- einen Sonnenbrand
- einen starken Hautausschlag oder Blasenbildung feststellen
- Knochenschmerzen bekommen.

Wenn Sie Hautprobleme wie oben beschrieben bekommen, kann Sie Ihr Arzt an einen Hautarzt überweisen, der nach einer genauen Untersuchung feststellen kann, dass es für Sie wichtig ist, regelmäßig zu einer Kontrolle zu kommen. Es besteht ein geringes Risiko, dass bei einer Langzeitbehandlung mit Voriconazol STADA Hautkrebs auftreten könnte.

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

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Voriconazol STADA 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 STADA beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, oder Voriconazol STADA kann deren Wirkung beeinträchtigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie das folgende Arzneimittel anwenden, da eine gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol STADA möglichst vermieden werden sollte:

- **Ritonavir** (gegen HIV) in einer Dosierung von zweimal täglich 100 mg

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der beiden folgenden Arzneimittel einnehmen, da die gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol STADA wenn möglich vermieden werden sollte und eine Dosisanpassung von Voriconazol notwendig werden kann:

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

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

- **Warfarin** und **andere Antikoagulanzien** (z.B. Phenprocoumon, Acenocoumarol; blutgerinnungshemmende Arzneimittel)
- **Ciclosporin** (zur Behandlung bei Transplantationspatienten)
- **Tacrolimus** (zur Behandlung bei Transplantationspatienten)
- **Sulfonylharnstoffe** (z.B. Tolbutamid, Glipizid oder Glyburid) (zur Behandlung von Diabetes)
- **Statine** (z.B. Atorvastatin, Simvastatin) (cholesterinsenkende Arzneimittel)

- **Benzodiazepine** (z.B. Midazolam, Triazolam) (zur Behandlung von schweren Schlafstörungen und Stress)
- **Omeprazol** (zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren)
- **Orale Kontrazeptiva** („Pille"; wenn Sie Voriconazol Stada 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)
- **Indinavir** und **andere HIV-Protease-Hemmer** (zur HIV-Behandlung)
- **Nichtnukleoside Reverse-Transkriptase-Hemmer** (z.B. Efavirenz, Delavirdin, Nevirapin) (zur Behandlung von HIV) (bestimmte Dosierungen von Efavirenz können NICHT zusammen mit Voriconazol Stada 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 (gegen mäßige bis schwere Schmerzen)
- **Nichtsteroidale 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)

Schwangerschaft und Stillzeit

Voriconazol STADA **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 STADA schwanger werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

Voriconazol STADA 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Hydroxypropylbetadex

Dieses Arzneimittel enthält 2.600 mg Hydroxypropylbetadex pro Durchstechflasche.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 2 Jahren an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. 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:

	intravenös
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 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:

	intravenös	
	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 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 STADA Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung wird von Ihrem Krankenhausapotheker in der richtigen Konzentration aufgelöst und verdünnt. (Weitere Informationen 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 STADA zur Vorbeugung von Pilzinfektionen anwenden und behandlungsbedingte Nebenwirkungen entwickeln, kann es sein, dass Ihr Arzt die Anwendung von Voriconazol STADA abbricht.

Wenn die Anwendung einer Dosis von Voriconazol STADA 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 darauf aufmerksam machen, wenn Sie annehmen, dass eine Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Voriconazol STADA 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung abbrechen

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

Patienten mit 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 STADA von Ihrem Arzt beendet wird, 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 STADA ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf:

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

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten

- 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: betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten

- 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
- Versagen der Nierenfunktion, Blut im Urin, veränderte Nierenfunktionstests

Gelegentlich: betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten

- grippeartige 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 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: betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten

- Überfunktion der Schilddrüse
- Verschlechterung der Gehirnfunktion als schwere Komplikation der Lebererkrankung
- Verlust fast aller Fasern des Sehnervs, Schlieren auf der Augenhornhaut, unwillkürliche Augenbewegungen
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut mit Blasenbildung
- 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 und schuppige Hautflecken, manchmal verdickt mit Höckern

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf 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, das den Knochen umgibt
- rote, schuppige Flecken oder ringförmige Hautläsionen, die ein Symptom der Autoimmunerkrankung kutaner Lupus erythematodes sein können

Da Voriconazol STADA bekanntermaßen die Leber- und Nierenfunktion beeinträchtigt, sollte 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 STADA 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. 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 Stada aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Voriconazol STADA sollte sofort nach Auflösen des Pulvers angewendet werden, könnte aber, falls erforderlich, bis zu 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank aufbewahrt werden. Das aufgelöste Pulver muss vor der Infusion mit einer geeigneten Infusionslösung verdünnt werden (weitere Informationen am Ende dieser Packungsbeilage).

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 STADA 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Voriconazol. Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Voriconazol, was nach Auflösung durch Ihren Krankenhausapotheker gemäß Anweisung 10 mg/ml ergibt (siehe Informationen am Ende der Packungsbeilage)
- Die sonstigen Bestandteile sind Hydroxypropylbetadex und Lactose-Monohydrat.

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

Voriconazol STADA ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in Durchstechflaschen aus Glas zum Einmalgebrauch erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande
Synthon Hispania SL C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spanien

Z.Nr.: 135319

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

Belgien:	Voriconazole EG 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Luxemburg:	Voriconazole EG 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Niederlande:	Voriconazol CF 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

<----------

Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Informationen zur Auflösung und Verdünnung

Voriconazol STADA 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 STADA-Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn das Lösungsmittel nicht durch das Vakuum in die Durchstechflasche eingesogen wird.
- 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 zum Einmalgebrauch bestimmt, verbleibende Reste der Lösung sollten verworfen werden und nur eine klare Lösung ohne Trübung sollte verabreicht werden.
- Nicht als Bolus injizieren.
- Zu Aufbewahrungshinweisen siehe Abschnitt 5. „Wie ist Voriconazol STADA aufzubewahren?“

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

Körpergewicht (kg)	**Benötigtes Volumen von Voriconazol STADA Konzentrat (10 mg/ml) für:**				
	3 mg/kg Dosis (Anzahl der Durchstech-flaschen)	**4 mg/kg Dosis (Anzahl der Durchstech-flaschen)**	**6 mg/kg Dosis (Anzahl der Durchstech-flaschen)**	**8 mg/kg Dosis (Anzahl der Durchstech-flaschen)**	**9 mg/kg Dosis (Anzahl der Durchstech-flaschen)**
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 STADA 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 nicht überschreiten, 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%ige) Natriumchloridlösung zur Infusion

Ringer-Laktatlösung zur intravenösen Infusion

5%ige Glucose-Ringer-Laktatlösung zur intravenösen Infusion

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

5%ige Glucoselösung zur intravenösen Infusion

5%ige Glucoselösung in 20mEq Kaliumchloridlösung zur intravenösen Infusion

0,45%ige Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion

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

Zur Kompatibilität von Voriconazol STADA mit anderen als den oben genannten Lösungsmitteln (oder den unten unter „Inkompatibilitäten“ aufgeführten Lösungsmitteln) liegen keine Informationen vor.

Inkompatibilitäten

Voriconazol STADA 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 dürfen nicht gleichzeitig mit Voriconazol STADA gegeben werden.

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

Voriconazol STADA darf nicht mit einer 4,2%igen Natriumhydrogencarbonatlösung verdünnt werden.