

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Posaconazol Vivanta 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Posaconazol

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

1. Was ist Posaconazol Vivanta und wofür wird es angewendet?

Posaconazol Vivanta enthält einen Wirkstoff, der Posaconazol genannt wird. Er gehört zur Gruppe der so genannten „Antimykotika“. Posaconazol Vivanta wird zur Vorbeugung und Behandlung einer Vielzahl von verschiedenen Pilzinfektionen verwendet.

Posaconazol Vivanta wirkt, indem es einige Pilzarten, die Infektionen verursachen können, abtötet oder deren Wachstum hemmt.

Posaconazol Vivanta kann bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen angewendet werden, wenn andere Antimykotika nicht gewirkt haben oder Sie diese absetzen mussten:

- Infektionen, verursacht durch Pilze der *Aspergillus*-Familie, die sich während einer antimykotischen Behandlung mit Amphotericin B oder Itraconazol nicht gebessert haben oder wenn diese Medikamente abgesetzt werden mussten;
- Infektionen, verursacht durch Pilze der *Fusarium*-Familie, die sich während einer Behandlung mit Amphotericin B nicht gebessert haben oder wenn Amphotericin B abgesetzt werden musste;
- Infektionen, verursacht durch Pilze, die Zustände, bekannt unter dem Namen

„Chromoblastomykose“ und „Myzetom“, verursachen, die sich während einer Behandlung mit Itraconazol nicht gebessert haben oder wenn Itraconazol abgesetzt werden musste;

- Infektionen, verursacht durch Pilze genannt *Coccidioides*, die sich während einer Behandlung mit einem oder mehreren der Arzneimittel Amphotericin B, Itraconazol oder Fluconazol nicht gebessert haben oder wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden mussten.

Posaconazol Vivanta kann auch, um Pilzinfektionen vorzubeugen, bei Erwachsenen eingesetzt werden, die ein hohes Risiko haben, eine Pilzinfektion zu entwickeln, wie z. B.:

- Patienten, deren Immunsystem aufgrund einer Chemotherapie gegen „akute myeloische Leukämie“ (AML) oder „myelodysplastische Syndrome“ (MDS) geschwächt ist;
- Patienten, die eine „Hochdosis-Immunsuppressionstherapie“ im Anschluss an eine „hämatopoetische Stammzelltransplantation“ (HSZT) erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Posaconazol Vivanta beachten?

Posaconazol Vivanta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Posaconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Terfenadin, Astemizol, Cisaprid, Pimozid, Halofantrin, Chinidin oder Arzneimittel anwenden, die „Mutterkornalkaloide“ wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin enthalten, oder wenn Sie ein „Statin“ wie Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin einnehmen.

Posaconazol Vivanta darf nicht angewendet werden, wenn eine der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Anwendung von Posaconazol Vivanta bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beachten Sie im untenstehenden Abschnitt „Anwendung von Posaconazol Vivanta zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weitere Informationen zu Angaben über weitere Arzneimittel, die mit Posaconazol Vivanta in Wechselwirkung treten können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Posaconazol Vivanta angewendet wird, wenn:

- bei Ihnen jemals Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere Antimykotika wie Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol oder Voriconazol aufgetreten sind;
- Sie Leberprobleme haben oder jemals hatten. Unter Umständen benötigen Sie dann Blutuntersuchungen während der Behandlung mit Posaconazole Vivanta;
- Sie eine veränderte Herzrhythmus-Kurve (EKG) haben, die auf ein Problem hinweist, das „langes QTc-Intervall“ genannt wird;
- Sie eine Herzmuskelschwäche oder Herzinsuffizienz haben;
- Sie einen sehr langsamen Herzschlag haben;
- Sie Herzrhythmusstörungen haben;
- Ihre Blutspiegel von Kalium, Magnesium oder Calcium gestört sind;
- Sie Vincristin, Vinblastin oder andere als „Vinca-Alkaloide“ bezeichnete Arzneimittel (im Rahmen einer Krebsbehandlung) erhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Posaconazol Vivanta angewendet wird, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Kinder

Posaconazol Vivanta ist nicht zur Anwendung bei Kindern (17 Jahre und jünger) vorgesehen.

Anwendung von Posaconazol Vivanta 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.

Posaconazol Vivanta darf nicht angewendet werden, wenn Sie einen der folgenden Wirkstoffe einnehmen:

- Terfenadin (zur Behandlung von Allergien);
- Astemizol (zur Behandlung von Allergien);
- Cisaprid (zur Behandlung bei Magenproblemen);
- Pimozid (zur Behandlung von Symptomen des Tourette-Syndroms);
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria);
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).

Posaconazol Vivanta kann die Menge dieser Arzneimittel im Blut erhöhen, was zu sehr schweren Herzrhythmusstörungen führen kann:

- Arzneimittel, die „Mutterkornalkaloide“ wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne) enthalten. Posaconazol Vivanta kann die Menge dieser Arzneimittel im Blut erhöhen, was zu einer starken Abnahme der Blutversorgung von Ihren Fingern oder Zehen und damit zu deren Schädigung führen kann;
- ein “Statin” wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin, das zur Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten eingesetzt wird.

Posaconazol Vivanta darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Posaconazol Vivanta angewendet wird, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Andere Arzneimittel

Bitte beachten Sie die obenstehende Liste der Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Posaconazol Vivanta einnehmen dürfen. Neben den oben genannten Arzneimitteln gibt es weitere Arzneimittel, die ein Risiko für Herzrhythmusstörungen bergen, das noch höher sein kann, wenn die Arzneimittel zusammen mit Posaconazol eingenommen werden. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden (verschreibungspflichtige oder nicht verschreibungspflichtige).

Bestimmte Arzneimittel können das Nebenwirkungsrisiko von Posaconazol Vivanta durch Anstieg der Menge von Posaconazol Vivanta im Blut erhöhen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Posaconazol Vivanta herabsetzen, indem sie die Menge an Posaconazol Vivanta im Blut vermindern:

- Rifabutin und Rifampicin (zur Behandlung bestimmter Infektionen). Wenn Sie bereits mit Rifabutin behandelt werden, werden Sie einen Bluttest benötigen und auf einige mögliche Nebenwirkungen von Rifabutin achten müssen;
- einige Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von epileptischen Anfällen, wie z. B.: Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital oder Primidon;
- Efavirenz und Fosamprenavir, zur Behandlung von HIV-Infektionen.

Posaconazol Vivanta kann möglicherweise das Nebenwirkungsrisiko einiger anderer Arzneimittel durch Anstieg ihrer Mengen im Blut erhöhen. Hierzu gehören:

- Vincristin, Vinblastin und andere „Vinca-Alkaloide“ (zur Behandlung von Krebs);
- Ciclosporin (zur Anwendung während oder nach einer Transplantation);
- Tacrolimus und Sirolimus (zur Anwendung während oder nach einer Transplantation);
- Rifabutin (zur Behandlung bestimmter Infektionen);
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, sogenannte Proteaseinhibitoren (einschließlich Lopinavir und Atazanavir, die zusammen mit Ritonavir angewendet werden);
- Midazolam, Triazolam, Alprazolam oder andere „Benzodiazepine“ (Beruhigungs- oder Muskelentspannungsmittel);
- Diltiazem, Verapamil, Nifedipin, Nisoldipin oder andere „Calciumkanalblocker“ (zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz);
- Glipizid oder andere „Sulfonylharnstoffe“ (zur Behandlung von hohem Blutzucker).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Posaconazol Vivanta angewendet wird, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung von Posaconazol Vivanta Ihren Arzt um Rat. Posaconazol Vivanta darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat dies angewiesen.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung während der Anwendung von Posaconazol Vivanta anwenden. Wenn Sie während der Anwendung von Posaconazol Vivanta schwanger werden, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Während der Anwendung von Posaconazol Vivanta dürfen Sie nicht stillen, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass geringe Mengen in die Muttermilch übertreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen, wenn Sie Posaconazol Vivanta erhalten. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Treten diese Umstände ein, so führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Posaconazol Vivanta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 465 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 23 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Posaconazol Vivanta enthält Cyclodextrine (Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz (1:6,2-6,9))

Dieses Arzneimittel enthält 6680 mg Cyclodextrin pro Durchstechflasche entsprechend 95,43 mg/kg/Tag.

3. Wie ist Posaconazol Vivanta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg zweimal täglich am ersten Tag, danach 300 mg einmal täglich.

Posaconazol Vivanta Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird vom Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal auf die korrekte Konzentration verdünnt.

Posaconazol Vivanta Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird immer vom medizinischen Fachpersonal vorbereitet und Ihnen verabreicht.

Posaconazol Vivanta wird Ihnen verabreicht:

- über ein Kunststoffröhrchen, das in Ihrer Vene platziert wird (intravenöse Infusion)
- üblicherweise über 90 Minuten.

Die Dauer der Behandlung kann von der Art der Infektion, die Sie haben, abhängen oder von der Zeitdauer, in der Ihr Immunsystem nicht ausreichend arbeitet und kann individuell für Sie von Ihrem Arzt angepasst werden. Passen Sie Ihre Dosis nicht eigenmächtig an oder ändern Sie nicht Ihr Dosierungsschema, bevor Sie Ihren Arzt konsultiert haben.

Wenn Sie die Anwendung von Posaconazol Vivanta vergessen haben

Da Sie dieses Arzneimittel unter strenger medizinischer Aufsicht erhalten, ist ein Versäumen der Dosis unwahrscheinlich. Haben Sie jedoch den Eindruck, dass eine Dosis vergessen wurde, so kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wird die Behandlung mit Posaconazol Vivanta von Ihrem Arzt abgebrochen, sollten Sie keine Auswirkungen spüren.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, da Sie unter Umständen eine sofortige medizinische Behandlung benötigen:

- Nausea oder Erbrechen (Übelkeitsgefühl oder Übelkeit), Durchfall;
- Anzeichen für Leberprobleme wie z. B. Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, ungewöhnlich dunkler Urin oder heller Stuhl, Krankheitsgefühl ohne erkennbaren Grund, Magenprobleme, Appetitverlust oder ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, bei Bluttests nachgewiesener Anstieg von Leberenzymen;
- allergische Reaktion.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- bei Bluttests nachgewiesene Veränderung des Salzgehalts im Blut – Anzeichen umfassen Gefühle der Verwirrtheit oder Schwäche;
- ungewöhnliche Empfindungen der Haut wie z. B. Gefühllosigkeit, Kribbeln, Jucken, Kriechen, Stechen oder Brennen;
- Schwellung, Rötung und schmerzhafte Spannung entlang der Vene, in die das Arzneimittel verabreicht wurde;
- Kopfschmerzen;
- niedrige Kaliumspiegel – bei Bluttests nachgewiesen;
- niedrige Magnesiumspiegel – bei Bluttests nachgewiesen;
- hoher Blutdruck;
- Appetitverlust, Magenschmerzen oder -verstimmung, Blähungen, Mundtrockenheit, Geschmacksveränderung;
- Sodbrennen (brennendes, bis zum Hals aufsteigendes Gefühl im Brustkorb);
- niedrige Werte der “Neutrophilen”, eine Art der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) – dies kann bei Ihnen die Wahrscheinlichkeit für Infektionen erhöhen und kann bei Bluttests nachgewiesen werden;
- Fieber;
- Schwächegefühl, Schwindel, Müdigkeit oder Schläfrigkeit;
- Ausschlag;
- Jucken;
- Verstopfung;
- Beschwerden im Mastdarmbereich.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Anämie – Anzeichen umfassen Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Schwindel, Kurzatmigkeit oder blasses Aussehen und einen bei Bluttests nachgewiesenen, niedrigen Hämoglobinspiegel;
- bei Bluttests nachgewiesene geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), was zu Blutungen führen kann;
- bei Bluttests nachgewiesene geringe Anzahl an “Leukozyten”, eine Art der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), wodurch Sie infektionsanfälliger werden können;
- hohe Spiegel an „Eosinophilen“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) – dies kann bei Entzündungen auftreten;
- Entzündungen der Blutgefäße;
- Herzrhythmusstörungen;
- Anfälle (Krämpfe);
- Nervenschädigung (Neuropathie);

- Herzrhythmusstörungen - nachgewiesen mittels EKG, Herzklopfen, langsamer oder schneller Herzschlag, hoher oder niedriger Blutdruck;
- niedriger Blutdruck;
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), was zu schweren Magenschmerzen führen kann;
- unterbrochene Sauerstoffzufuhr zur Milz (Milzinfarkt) - was zu schweren Magenschmerzen führen kann;
- schwerwiegende Nierenprobleme - Anzeichen umfassen vermehrtes oder vermindertes Wasserlassen von farbverändertem Urin;
- hohe Kreatinin-Blutspiegel - bei Bluttests nachgewiesen;
- Husten, Schluckauf;
- Nasenbluten;
- starker stechender Schmerz im Brustkorb beim Einatmen (Pleuraschmerz);
- Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie);
- vermindertes Empfindlichkeitsgefühl insbesondere auf der Haut;
- Tremor;
- hohe oder niedrige Blutzuckerwerte;
- verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit;
- Haarausfall (Alopezie);
- Mundgeschwüre;
- Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein;
- Schmerzen, Rücken- oder Nackenschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen;
- Wasseransammlung (Ödem);
- Menstruationsstörungen (ungewöhnliche Blutungen aus der Scheide);
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit);
- völlige oder teilweise Unfähigkeit zu sprechen;
- Schwellung am Mund;
- ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen;
- Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen;
- Schleimhautentzündung;
- verstopfte Nase;
- Schwierigkeiten beim Atmen;
- Beschwerden in der Brust;
- Blähgefühl;
- Schwache bis schwerwiegende Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe und Durchfall, üblicherweise durch Viren verursacht, Magenschmerzen;
- Aufstoßen;
- Unruhegefühl;
- Entzündung oder Schmerzen an der Injektionsstelle.

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Pneumonie – Anzeichen umfassen Kurzatmigkeit und Produktion von verfärbtem Schleim;
- hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale Hypertonie), was schwerwiegende Schäden an Lunge und Herz verursachen kann;
- Störungen im Blut wie anormale Blutgerinnung oder verlängerte Blutungszeit;
- schwere allergische Reaktionen, einschließlich großflächiger blasiger Ausschlag und sich schälende Haut;
- psychische Probleme wie z. B. Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind;
- Ohnmacht;
- Probleme beim Denken oder Sprechen, unkontrollierbare Zuckungen, insbesondere in den Händen;

- Schlaganfall – Anzeichen umfassen Schmerz, Schwäche, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen;
- blinder oder dunkler Punkt im Gesichtsfeld;
- Herzversagen oder Herzanfall, was zum Herzstillstand und zum Tod führen könnte Herzrhythmusstörungen mit plötzlichem Tod;
- Blutgerinnsel in den Beinen (tiefe Venenthrombose) – Anzeichen umfassen starke Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen;
- Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie) – Anzeichen umfassen Kurzatmigkeit oder Schmerzen beim Atmen;
- Einblutungen im Magen oder Darm – Anzeichen umfassen Erbrechen von Blut oder Blut im Stuhl;
- Darmblockade (Darmobstruktion) insbesondere im “Ileum”. Die Blockade wird den Abtransport des Darminhalts in untere Abschnitte des Darms verhindern – Anzeichen umfassen Blähgefühl, Erbrechen, starke Verstopfung, Appetitverlust und Krämpfe;
- “Hämolytisches urämisches Syndrom” – wenn rote Blutkörperchen aufplatzen (Hämolyse), was mit oder ohne Nierenversagen einhergehen kann;
- “Panzytopenie” niedriger Wert bei allen Blutzellen (rote und weiße Blutkörperchen sowie Blutplättchen) – bei Blutttests nachgewiesen;
- Große lilafarbene Hautverfärbungen (thrombotische thrombozytopenische Purpura);
- Schwellung des Gesichts oder der Zunge;
- Depression;
- Doppeltsehen;
- Schmerzen in der Brust;
- Fehlfunktion der Nebennieren – dies kann zu Schwäche, Müdigkeit, Appetitverlust und Hautverfärbung führen;
- Fehlfunktion der Hirnanhangdrüse – dies kann zu niedrigen Blutspiegeln einiger Hormone führen, die einen Einfluss auf die Funktion der männlichen oder weiblichen Sexualorgane haben;
- Probleme beim Hören.

Nicht bekannt: Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Pseudoaldosteronismus, der zu hohem Blutdruck bei einem niedrigen Kaliumspiegel führt (bei Blutttests nachgewiesen)
- Einige Patienten haben nach der Anwendung von Posaconazol auch über Verwirrtheitsgefühl berichtet.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Posaconazol Vivanta aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nachgewiesen.
- Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Zubereitung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nicht überschreiten sollte, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vorgenommen wurde.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Posaconazol Vivanta enthält

Der Wirkstoff ist Posaconazol. Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Posaconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz (1:6,2-6,9) [SBECD], Natriumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure 36% (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Posaconazol Vivanta aussieht und Inhalt der Packung

Posaconazol Vivanta Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis gelbe Flüssigkeit, frei von sichtbaren Partikeln. Farbvarianten innerhalb dieses Bereichs haben keine Auswirkungen auf die Arzneimittelqualität.

Dieses Arzneimittel ist in einer 20 ml-Typ-I-Glas-Durchstechflasche zur Einmalanwendung verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und roter Aluminium-Bördelkappe verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer

Vivanta Generics s.r.o.
 Trtinová 260/1
 196 00 Cakovice, Prag 9
 Tschechische Republik

Hersteller

Wessling Hungary Kft.
- Geschäftsanschrift -
Anonymus utca 6.
1045 Budapest
Ungarn

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

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

| | |
|-------------|---|
| Niederlande | Posaconazol Vivanta |
| Deutschland | Posaconazol Vivanta 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Spanien | Posaconazole Vivanta EFG |
| Frankreich | Posaconazole Vivanta 300 mg, solution à diluer pour perfusion |
| Italien | Posaconazolo Vivanta |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.2020

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweise für Posaconazol Vivanta Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- Die gekühlte Posaconazol Vivanta-Durchstechflasche auf Raumtemperatur bringen.
- 16,7 ml Posaconazol Konzentrat aseptisch in einen intravenösen Beutel (oder Flasche) überführen, der eine zum Mischen geeignete Infusionslösung (siehe unten stehende Liste mit Arzneimitteln) enthält; abhängig von der gewünschten Endkonzentration (nicht weniger als 1 mg/ml und nicht mehr als 2 mg/ml) ist ein Volumen zwischen 150 ml und 283 ml der Infusionslösung zu verwenden.
- Über einen zentralen venösen Zugang, etwa einen Zentralvenenkatheter oder peripher gelegten zentralen Katheter (PICC), durch langsame intravenöse Infusion über eine Dauer von ca. 90 Minuten verabreichen. Posaconazol Vivanta Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nicht als Bolus zu verabreichen.
- Ist kein Zentralvenenkatheter verfügbar, kann eine Einmalinfusion mit einem entsprechenden Volumen, um eine Verdünnung von ca. 2 mg/ml zu erreichen, über einen peripheren Venenkatheter verabreicht werden. Wird ein peripherer Venenkatheter verwendet, so ist die Infusion über eine Dauer von ca. 30 Minuten zu verabreichen.
Bitte beachten: In klinischen Studien führten mehrfache periphere Infusionen über dieselbe Vene zu Reaktionen an der Infusionsstelle (siehe Abschnitt 4.8).
- Posaconazol Vivanta Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist zur Einmalanwendung bestimmt.

Die folgenden Arzneimittel können gleichzeitig über denselben intravenösen Zugang (oder dieselbe Kanüle) wie Posaconazol Vivanta Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung verabreicht werden:

| |
|--------------------------|
| Amikacinsulfat |
| Caspofungin |
| Ciprofloxacin |
| Daptomycin |
| Dobutaminhydrochlorid |
| Famotidin |
| Filgrastim |
| Gentamicinsulfat |
| Hydromorphonhydrochlorid |
| Levofloxacin |
| Lorazepam |
| Meropenem |
| Micafungin |
| Morphinsulfat |
| Norepinephrinbitartrat |
| Kaliumchlorid |
| Vancomycinhydrochlorid |

Arzneimittel, die nicht in der oben stehenden Tabelle aufgeführt sind, sind nicht gleichzeitig mit Posaconazol über denselben intravenösen Zugang (oder dieselbe Kanüle) zu verabreichen.

Die Infusionslösung ist vor Verabreichung visuell auf nicht gelöste Partikel zu prüfen. Die Posaconazol-Lösung kann farblos bis hellgelb sein. Farbvarianten innerhalb dieses Bereichs haben keine Auswirkungen auf die Arzneimittelqualität.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Posaconazol Vivanta darf nicht mit folgenden Lösungen verdünnt werden:

| |
|--|
| Ringer-Laktatlösung |
| Dextrose 5 % Infusionslösung mit Ringer-Laktatlösung |
| Natriumhydrogencarbonat 4,2 %- Infusionslösung |

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, außer den im Folgenden genannten, gemischt werden:

Dextrose 5 % Infusionslösung (in Wasser)
Natriumchlorid 0,9 % Infusionslösung
Natriumchlorid 0,45 % Infusionslösung
Dextrose 5 % Infusionslösung und Natriumchlorid 0,45 % Infusionslösung
Dextrose 5 % Infusionslösung und Natriumchlorid 0,9 % Infusionslösung
Dextrose 5 % Infusionslösung und 20 mEq KCl