Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sempera 10 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Itraconazol

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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Sempera 10 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sempera 10 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Sempera 10 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sempera 10 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sempera 10 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung und wofür wird es angewendet?

Sempera Infusionslösung gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten "Antimykotika". Diese Arzneimittel werden zur Behandlung bei Infektionen angewendet, die durch Pilze, einschließlich Hefepilze, verursacht werden.

Sempera Infusionslösung wird angewendet
- zur Behandlung von Pilzinfektionen der inneren Organe.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sempera 10 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung beachten?

Sempera Infusionslösung darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Ihre Nierenfunktion stark vermindert ist.
- wenn Sie kein Natriumchlorid injiziert bekommen dürfen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Arzneimittel Sie einnehmen/anwenden, bevor Sie mit der Behandlung von Sempera Infusionslösung beginnen.

Sempera Infusionslösung darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie derzeit eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. Sie dürfen die folgenden Arzneimittel erst zwei Wochen nach Absetzen von Sempera Infusionslösung einnehmen/anwenden:

Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf
- Aliskiren, Eplerenon, Lercanidipin oder Nisoldipin (gegen hohen Blutdruck)

- Bepridil, Ivabradin oder Ranolazin (gegen Brustenge)
- Dabigatran oder Ticagrelor (gegen Blutgerinnsel)
- Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron oder Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Lomitapid, Lovastatin oder Simvastatin (zur Cholesterinsenkung)
- Sildenafil (gegen Lungenhochdruck)

Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen und Verstopfung
- Cisaprid (gegen Magenverstimmung)
- Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Naloxegol (gegen Verstopfung bei Anwendung von opioiden Schmerzmitteln)

Arzneimittel zur Behandlung von Kopfschmerzen, Schlaf- oder psychischen Störungen
- Dihydroergotamin oder Ergotamin (Mutterkornalkaloide gegen Migräne)
- Midazolam (zum Einnehmen) oder Triazolam (zur Beruhigung oder als Schlafmittel)
- Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol (gegen Störungen, die Gedanken, Gefühle und/oder Verhalten betreffen)

Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase
- Darifenacin (gegen Blasenschwäche)
- Fesoterodin oder Solifenacin (gegen Reizblase) zur Anwendung bei Patienten mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen

Arzneimittel zur Behandlung von Allergien
- Astemizol, Mizolastin oder Terfenadin (gegen Allergien)

Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen
- Avanafil (gegen Erektionsstörungen)
- Dapoxetin (gegen vorzeitigen Samenerguss)
- Vardenafil (gegen Erektionsstörungen) zur Anwendung bei Männern über 75 Jahre

Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten
- Colchicin (gegen Gicht) zur Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
- Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin), Mutterkornalkaloide zur Anwendung nach einer Entbindung
- Eliglustat (gegen Morbus Gaucher) zur Anwendung bei Patienten, deren Körper bestimmte Arzneimittel nicht abbauen kann
- Halofantrin (gegen Malaria)
- Irinotecan (gegen Krebs)
- Isavuconazol (gegen Pilzbefall)
- Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Ritonavir/Dasabuvir (gegen Hepatitis C)

Hinweis: Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Sempera Infusionslösung dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sempera Infusionslösung anwenden.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt,
- wenn Sie während der Anwendung von Sempera Infusionslösung ungewöhnliche Empfindungen in Ihren Händen oder Füßen haben wie Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche.
- wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bei sich bemerken. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die mit Sempera Infusionslösung behandelt wurden, über vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.

Sie müssen Ihren Arzt vor der Anwendung von Sempera Infusionslösung informieren, wenn Sie unter Folgendem leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:
- ein Leberproblem oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut). Falls Ihr Arzt beschließt, Ihnen Sempera Infusionslösung zu geben, könnte eine Dosisänderung erforderlich sein. Ihr Arzt wird Ihnen

Anweisungen geben, auf welche Beschwerden Sie achten müssen und Sie bitten, Ihr Blut kontrollieren zu lassen. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.

- eine allergische Reaktion gegen ein anderes Arzneimittel zur Pilzbehandlung.
- ein Herzproblem einschließlich einer Herzfunktionsstörung (auch Herzinsuffizienz genannt). Sempera Infusionslösung könnte sie verschlimmern. Wenn Ihr Arzt sich entschieden hat, Ihnen Sempera Infusionslösung zu geben, sollten Ihnen die unten aufgelisteten Beschwerden, auf die Sie achten müssen, beschrieben werden. Wenn Sie eine davon bekommen, hören Sie mit der Anwendung von Sempera Infusionslösung auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber. Folgendes können Zeichen einer Herzfunktionsstörung sein:
  - Kurzatmigkeit
  - unerwartete Gewichtszunahme
  - Anschwellen Ihrer Beine oder Ihres Bauchs
  - Gefühl ungewöhnlicher Müdigkeit
  - nächtliches Aufwachen mit Kurzatmigkeit
- Einhaltung einer salzarmen Diät
- eine Nierenfunktionsstörung; Sie müssen eventuell engmaschiger kontrolliert werden, oder es könnte eine Änderung Ihrer Dosis der Sempera Infusionslösung erforderlich sein. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.

Anwendung von Sempera Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie während der Anwendung von Sempera Infusionslösung nicht einnehmen/anwenden sollten. Diese sind oben unter der Überschrift „Sempera Infusionslösung darf nicht angewendet werden“ aufgelistet.

Wenn Sie Sempera Infusionslösung anwenden, wird von der Anwendung bestimmter Arzneimittel abgeraten.
Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie einige Arzneimittel nicht zeitgleich mit oder in den 2 Wochen nach dem Absetzen von Sempera Infusionslösung anwenden sollten. Beispiele für diese Arzneimittel sind:

Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf
- Apixaban, Rivaroxaban oder Vorapaxar (gegen Blutgerinnsel)
- Atorvastatin (zur Cholesterinssenkung)
- Felodipin (gegen Bluthochdruck)
- Riociguat oder Tadalafil (gegen Lungenhochdruck)

Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Kopfschmerzen oder psychischen Störungen
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (gegen Krampfanfälle)
- Eletriptan (gegen Migräne)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Arzneimittel gegen psychische Störungen)

Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase
- Tamsulosin (gegen Blasenschwäche beim Mann)
- Tolterodin (gegen Reizblase)

Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Axitinib, Bosutinib, Cabazitaxel, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Crizotinib, Dabrafenib, Dasatinib, Docetaxel, Ibrutinib, Lapatinib, Nilotinib, Olaparib, Pazopanib, Regorafenib, Sunitinib, Trabectedin, Trastuzumab Emtansin oder Vinca-Alkaloide (z. B. Vinflunin, Vinorelbin)

Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose
- Bedaquilin, Isoniazid, Rifabutin oder Rifampicin (gegen Tuberkulose)

Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) oder Hepatitis
- Efavirenz oder Nevirapin (gegen HIV/AIDS)
- Ebasvir/Grazoprevir, Simeprevir, Tenofoviralafenamidfumarat (TAF), Tenofovirdisoproxilfumarat (TDF) (gegen HIV oder Hepatitis)

Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden
- Everolimus, Rapamycin (auch als Sirolimus bekannt), Temsirolimus

Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung
- Alfuzosin, Silodosin

Arzneimittel zur Behandlung der Lunge oder von Allergien
- Ciclesonid (gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
- Ebastin (gegen Allergien)
- Salmeterol (gegen Asthma und chronische obstruktive Lungenkrankheit [COPD])

Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen
- Tadalafil oder Vardenafil (bei Männern bis 75 Jahre und jünger) (gegen Erektionsstörungen)

Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten
- Colchicin (gegen Gicht)
- Fentanyl (gegen Schmerzen)
- Lumacaftor/Ivacaftor (gegen zystische Fibrose)

Hinweis: Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Sempera Infusionslösung dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Dies ist keine vollständige Liste. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen eines dieser Arzneimittel oder ein anderes Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der Anwendung von Sempera Infusionslösung mit bestimmten anderen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.
Möglicherweise ist bei Ihnen das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher oder die Dosis von Sempera Infusionslösung oder des anderen Arzneimittels muss eventuell angepasst werden. Beispiele für diese Arzneimittel sind:

Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf
- Bosentan (gegen Lungenhochdruck)
- Calciumkanalblocker wie Dihydropyridine, z. B. Amlodipin, Isradipin, Nifedipin, Nimodipin oder Diltiazem (gegen Bluthochdruck)
- Verapamil (gegen Bluthochdruck)
- Cilostazol (gegen Kreislaufprobleme)
- Cumarine wie Warfarin (gegen Blutgerinnsel)
- Digoxin (gegen Vorhofflimmern)
- Nadolol (gegen Lungenhochdruck oder Brustenge)

Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen oder Durchfall
- Aprepitant oder Netupitant (gegen Übelkeit und Erbrechen während der Krebsbehandlung)
- Loperamid (gegen Durchfall)

Arzneimittel zur Behandlung von Schlaf- oder psychischen Störungen
- Alprazolam, Brotizolam, Buspiron oder Midazolam (bei Injektion in eine Vene) (gegen Angstzustände oder als Schlafmittel)
- Zopiclon (Schlafmittel)
- Reboxetin oder Venlafaxin (gegen Depression und Angstzustände)
- Aripiprazol, Cariprazin, Haloperidol oder Risperidon (gegen Störungen, die Gedanken, Gefühle und/oder Verhalten betreffen)

- Galantamin (gegen Alzheimer-Krankheit)
- Guanfacin (gegen Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen)

Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase
- Imidafenacin, Fesoterodin, Oxybutynin, Solifenacin (gegen Reizblase)

Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Bortezomib, Brentuximab Vedotin, Busulfan, Erlotinib, Gefitinib, Idelalisib, Imatinib, Nintedanib, Panobinostat, Ponatinib, Ruxolitinib oder Sonidegib

Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen
- Ciprofloxacin, Clarithromycin oder Erythromycin (gegen bakterielle Infektionen)
- Delamanid (gegen Tuberkulose)
- Artemether/Lumefantrin oder Chinin (gegen Malaria)
- Praziquantel (gegen Saug- und Bandwurmbefall)

Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) oder Hepatitis
- Cobicistat, verstärktes Elvitegravir, Maraviroc, Ritonavir, Ritonavir/Darunavir, Ritonavir/Fosamprenavir, Indinavir oder Saquinavir (gegen HIV/AIDS)
- Glecaprevir/Pibrentasvir (gegen Hepatitis)

Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden
- Ciclosporin oder Tacrolimus

Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung
- Dutasterid

Arzneimittel zur Behandlung der Lunge, von Allergien und Entzündungskrankheiten
- Bilastin oder Rupatadin (gegen Allergien)
- Methylprednisolon oder Dexamethason (gegen Asthma, Allergien und Entzündungskrankheiten zur Einnahme oder als Injektion)
- Budesonid oder Fluticason (gegen Asthma, Allergien)

Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen
- Sildenafil (gegen Erektionsstörungen)

Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen
- Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Sufentanil (gegen Schmerzen)
- Meloxicam (gegen Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken)

Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten
- Alitretinoin (zum Einnehmen) (gegen Ekzeme)
- Cabergolin (gegen Parkinson-Krankheit)
- Cannabis-basierte Präparate einschließlich Arzneimittel (z. B. gegen Übelkeit und Erbrechen oder Muskelkrämpfe bei Patienten mit multipler Sklerose)
- Cinacalcet (gegen eine überaktive Nebenschilddrüse)
- Dienogest oder Ulipristal (Verhütungsmittel)
- Eliglustat (gegen Morbus Gaucher)
- Ivacaftor (gegen zystische Fibrose)
- Methadon (bei Drogenabhängigkeit)
- Repaglinid oder Saxagliptin (gegen Diabetes)

Dies ist keine vollständige Liste. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen eines dieser Arzneimittel oder ein anderes Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Kinder, Jugendliche und ältere Personen
Sempera Infusionslösung wird bei Kindern, Jugendlichen oder älteren Personen normalerweise nicht angewendet. Ihr Arzt könnte es in besonderen Fällen verschreiben.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 um Rat.

Schwangerschaft
Sempera Infusionslösung soll nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie sollten wirksame Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie das Arzneimittel erhalten. Da Sempera Infusionslösung noch für einige Zeit, nachdem es abgesetzt wurde, im Körper bleibt, sollten Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit Sempera Infusionslösung einsetzt.

Falls Sie bemerken sollten, dass Sie nach Erhalt einer Sempera Infusionslösung schwanger geworden sind, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Stillzeit
Bevor Ihnen Sempera Infusionslösung gegeben wird, sollten Sie abstillen, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Sempera Infusionslösung kann gelegentlich Schwindelgefühl, Verschwommensehen/Doppeltsehen oder Hörverlust hervorrufen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Beschwerden haben.

3. Wie ist Sempera 10 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung anzuwenden?

Ihr Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Das Konzentrat der Sempera Infusionslösung wird mit der Natriumchlorid-Lösung im Beutel gemischt und dann mittels langsamer Injektion in eine Vene gebracht. Dies wird intravenöse (i.v.) Infusion genannt und dauert gewöhnlich ungefähr eine Stunde. An den ersten beiden Tagen werden Sie jeden Tag zwei Infusionen bekommen. Ab dem dritten Tag werden Sie jeden Tag eine Infusion bekommen.

Wie viel Ihnen gegeben wird
Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:
Tag 1 und 2 der Behandlung: Pro Tag werden zwei 1-stündige Infusionen mit 200 mg Sempera als 60-ml-Infusion gegeben.

Ab Tag 3: Pro Tag wird eine 1-stündige Infusion mit 200 mg Sempera als 60-ml-Infusion gegeben.

Kinder:
Nicht empfohlen.

Ältere Personen:
Nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sempera Infusionslösung angewendet haben oder wenn Sie die Anwendung vergessen haben
Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel gegeben oder eine Dosis ausgelassen wurde. Wenn Sie jedoch beunruhigt sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Arzneimittel können schwere allergische Reaktionen auslösen. Wenden Sie Sempera Infusionslösung nicht weiter an und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

- plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen im Gesicht, Ausschlag, Juckreiz (besonders, wenn er den ganzen Körper betrifft) oder schwerwiegende Hautveränderungen (großflächiger Hautausschlag mit Abschälen der Haut und Blasenbildung im Mund, an den Augen und Genitalien oder Hautausschlag mit kleinen Pusteln oder Bläschen).
- starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauch(Magen)schmerzen, ungewöhnlich dunkel gefärbter Urin oder heller Stuhl. Dies könnten Symptome ernsthafter Leberprobleme sein.

Sie sollten Ihren Arzt auch sofort wissen lassen, wenn bei Ihnen eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftritt:

- Symptome, die einer Herzinsuffizienz ähneln, wie Kurzatmigkeit, unerwartete Gewichtszunahme, Anschwellen der Beine, ungewöhnliche Erschöpfung (Müdigkeit), wiederholtes Aufwachen in der Nacht.
- Kribbelgefühl, Lichtempfindlichkeit, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen.
- Verschwommensehen/Doppeltsehen, Ohrgeräusche, Verlust der Fähigkeit, die Blase zu kontrollieren oder verstärkter Drang, Wasser zu lassen.
- wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bei sich beobachten.
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft einhergehend mit Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Andere Nebenwirkungen umfassen:

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

- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Durchfall
- Husten
- Hautausschlag
- allgemeine Schwellungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Bauchschmerzen, Verstopfung
- Erhöhungen bei speziellen Leberfunktionstests (erhöhte Leberenzyme), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Juckreiz, Nesselsucht
- Fieber oder erhöhte Temperatur
- Kurzatmigkeit
- bestimmte Blutbildungsstörung, die das Risiko für Infektionen (mögliches Symptom eines niedrigen Spiegels an weißen Blutkörperchen) erhöhen kann
- hohe Blutzuckerspiegel
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines niedrigen Magnesiumspiegels im Blut)
- Verwirrtheit
- Schläfrigkeit
- Zittern
- erhöhter Herzschlag
- Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck
- Flüssigkeit in der Lunge

- Verdauungsstörung
- Haarausfall
- übermäßiges Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Nierenprobleme
- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen
- Schüttelfrost
- Erschöpfung
- Erhöhung des Blutharnstoffspiegels
- auffällige Harnbefunde
- Entzündung an der Injektionsstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- unangenehmer Geschmack
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines hohen Kaliumspiegels im Blut)
- bestimmte Blutbildungsstörung, die das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöhen kann (mögliche Symptome eines zu geringen Gehalts an Blutplättchen im Blut)
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- vermindertes Gefühl oder Empfinden insbesondere auf der Haut
- Erhöhung des Kreatinphosphokinasespiegels im Blut

Die folgende Nebenwirkung wurde bei Patienten, die Sempera Infusionslösung anwenden, mit unbekannter Häufigkeit berichtet:
- Überschuss an Triglyzeriden (Fette) im Blut

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die andere itraconazolhaltige Darreichungsformen eingenommen haben:
- Infektion der oberen Atemwege
- Entzündung der Nase
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- bestimmte Blutbildungsstörung, die das Risiko für Infektionen erhöhen kann (mögliches Symptom eines niedrigen Spiegels an weißen Blutkörperchen)
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines niedrigen Kaliumspiegels im Blut)
- übermäßige Gasbildung im Darm
- Gelenkschmerzen
- überschüssige Harnbildung
- gestörte Regelblutung
- Erektionsstörungen

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: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sempera 10 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sempera 10 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung wird in der Krankenhausapotheke aufbewahrt.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sempera 10 mg/ml Konzentrat: Nicht über 25 °C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren.
Natriumchloridbeutel: Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.
Die gebrauchsfertige Lösung vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Einmal zubereitet soll das Arzneimittel sofort angewendet werden.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sempera 10 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung enthält
Der Wirkstoff in Sempera 10 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung ist: Itraconazol.
1 ml Sempera-Konzentrat enthält 10 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hydroxypropylbetadex, Propylenglycol, Salzsäure 36 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Was die 0,9 %ige Natriumchloridlösung enthält
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sempera 10 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Es handelt sich um ein sogenanntes Kit, das eine klare, farblose konzentrierte Lösung zur intravenösen (i.v.) Infusion enthält. Das bedeutet, dass die Lösung vor der Anwendung verdünnt werden muss. Sempera 10 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung wird als 25-Milliliter(ml)-Ampulle zusammen mit einem Beutel, der eine klare, farblose Natriumchloridlösung sowie eine Verbindungsleitung enthält, zur Verfügung gestellt. Diese beiden Lösungen werden miteinander zu einer klaren, farblosen Lösung vermischt, bevor sie direkt in Ihre Venen gegeben werden.

Ein Milliliter (ml) Sempera 10 mg/ml Konzentrat enthält 10 Milligramm (mg) Itraconazol. Wenn Sempera 10 mg/ml Konzentrat in den Beutel mit der Natriumchloridlösung gegeben wird, enthält jeder ml der gemischten Lösung 3,33 mg Itraconazol.

Der Natriumchloridbeutel besteht aus einem Polypropylen-Infusionsbeutel, der 50 ml Natriumchloridlösung enthält. Ein ml der Lösung enthält 9 mg Natriumchlorid. Sie wird zum Verdünnen des Sempera 10 mg/ml Konzentrats angewendet, was die Anwendung einfacher macht.

Pharmazeutischer Unternehmer
JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
Telefon: 02137 / 955-955
www.janssen.com/germany

Hersteller
Lusomedicamenta
Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz
2730-055 Barcarena
Portugal

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

Deutschland	SEMPERA
Griechenland	SPORANOX
Irland	SPORANOX
Italien	SPORANOX
Portugal	SPORANOX
Vereinigtes Königreich	SPORANOX

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

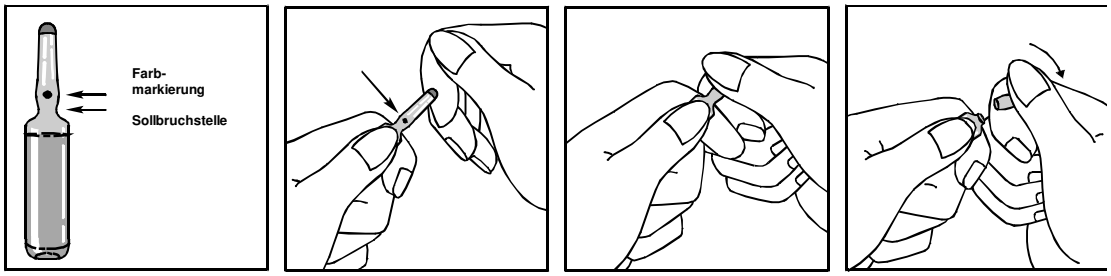
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Itraconazol kann ausfallen, wenn 25 ml Sempera 10 mg/ml Konzentrat mit anderen Lösungen als mit der 50 ml isotonischen Natriumchloridlösung 0,9 % verdünnt wird. Der gesamte Ampulleninhalt von 25 ml Sempera 10 mg/ml Konzentrat ist mit der isotonischen Natriumchloridlösung 0,9 % im Infusionsbeutel, der ausschließlich in Kombination mit Sempera 10 mg/ml Konzentrat zu verwenden ist, zu verdünnen. Nur Komponenten der Verkaufsverpackung (z. B. Infusionsbeutel, Verbindungsleitung mit Zweiwegehahn und 0,2-µm-Zwischenfilter und die Sempera-Ampulle) dürfen verwendet werden. Sempera Infusionslösung darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln oder Lösungen gegeben werden. Vor dem Mischvorgang müssen das Sempera-Konzentrat und das Lösungsmittel (Natriumchloridlösung) visuell geprüft werden. Für die Herstellung der Injektionslösung dürfen nur klare Lösungen ohne Fremdpartikel verwendet werden.
Die gesamte Menge des Sempera-Konzentrats muss in einem Zug langsam (bis zu 60 Sekunden) in den Natriumchloridbeutel injiziert werden. Während des Mischvorgangs kann Opaleszenz auftreten, die sich nach vorsichtigem Mischen klärt. Bei der visuellen Prüfung des Beutels nach dem Mischen und vor der Anwendung können produktintrinsische Aggregate beobachtet werden. Diese Aggregate beeinflussen die Qualität des Produktes nicht. Um zu verhindern, dass die Aggregate in den Kreislauf des Empfängers der Infusion gelangen, muss die beiliegende Verbindungsleitung mit dem 0,2-µm-Zwischenfilter angewendet werden.

Sempera Infusionslösung soll entsprechend den folgenden Anweisungen angewendet werden:

Öffnen der Ampulle

Die Ampulle, wie auf den Abbildungen gezeigt, aufbrechen:



Öffnen der Verpackung des Infusionsbeutels

Die äußere Verpackung an der Kerbe einreißen und den Infusionsbeutel entnehmen.

Spülvorgang vor Infusion
Um Kompatibilitätsprobleme zwischen Restmengen anderer Arzneimittel und Itraconazol zu vermeiden, muss der Katheter vor der Infusion durchgespült werden.
- Füllen Sie die Verbindungsleitung, die den 0,2-µm-Zwischenfilter enthält und mit dem Kit geliefert wird, mit steriler Natriumchloridlösung 0,9 % und verbinden Sie sie sofort mit dem venösen Verweilkatheter.
- Spülen Sie die Verbindungsleitung aus dem Kit und den venösen Verweilkatheter mit steriler Natriumchloridlösung 0,9 % durch.

Herstellung der Infusionslösung aus Sempera 10 mg/ml Konzentrat und der isotonischen Natriumchloridlösung 0,9 %

- Jeder Bestandteil muss Raumtemperatur haben.
- Nur in dem dafür vorgesehenen **Infusionsbeutel** mischen.
- Unter aseptischen Bedingungen und zusätzlicher Verwendung einer entsprechend langen Nadel (sie wird nicht mit dem Kit geliefert), die gesamte Menge Sempera 10 mg/ml Konzentrat aus der Ampulle aufziehen und anschließend durch die selbstdichtende Einlassöffnung in den Infusionsbeutel spritzen.
- Die gesamte Menge (25 ml) Sempera 10 mg/ml Konzentrat in einem Zug langsam (bis zu 60 Sekunden) in den Beutel geben. Während des Mischvorgangs kann Opaleszenz auftreten. Das

ist ein normales Phänomen, das verschwindet, nachdem die gesamten 25 ml des Sempera-Konzentrats im Natriumchlorid-Infusionsbeutel verdünnt und vorsichtig gemischt wurden. Die Nadel nach Einspritzen des Konzentrates in den Beutel entfernen.

- Sobald Sempera 10 mg/ml Konzentrat vollständig in den Beutel injiziert wurde, den Inhalt des Beutel behutsam mischen. Die Mischung wird klar, jedoch können intrinsische Aggregate (als faserige bis flockenähnliche, nicht-kristalline, weiße Partikel beschrieben) beobachtet werden. Diese Aggregate beeinflussen die Qualität des Produktes nicht.
- Die zubereitete Infusionslösung sollte sofort verwendet und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

Infusion

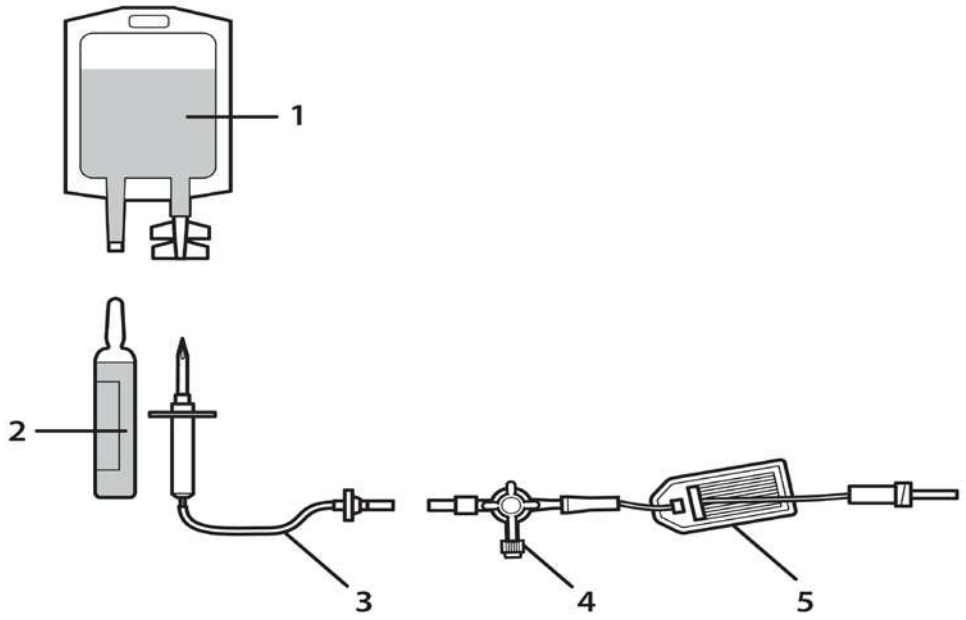
- Die gemischte Lösung ist für die Infusion lediglich einer Einzeldosis bestimmt. Wenn die Lösung eine milchig weiße Farbe hat, die nach behutsamem Mischen nicht verschwindet, Fremdpartikel enthält oder der Infusionsbeutel beschädigt ist, darf sie nicht gegeben werden.
- Der Infusionsbeutel sollte nun 25 ml Sempera 10 mg/ml Konzentrat und 50 ml isotonische Natriumchloridlösung 0,9 % enthalten.
- Hinweis: Eine Infusionsleitung mit Tropfenzählkammer wird nicht mit dem Kit zur Verfügung gestellt. Die Durchflusskontrolle (z. B. Rollklemme) an der Infusionsleitung schließen. Den abbrechbaren Teil vom Auslass-Port des Infusionsbeutels entfernen. Das Ansatzstück der Infusionsleitung unter aseptischen Bedingungen in die flexible Öffnung des Infusionsbeutels stecken.
- Die Durchflusskontrolle langsam lösen und die Tropfenzählkammer durch Zusammendrücken (Pumpen) halb füllen.
- Die Durchflusskontrolle öffnen bis jegliche Luft aus der Infusionsleitung entwichen ist.
- Die Sempera-Infusionslösung ist nun für die intravenöse Infusion am Patienten fertig.
- Die Infusionsgeschwindigkeit mit Hilfe einer Durchflusskontrolle (z. B. Rollklemme oder Infusionspumpe) auf 1 ml/min (ungefähr 25 Tropfen/min) einstellen.
- Dem Patienten in ungefähr einer Stunde **60 ml** der Infusionslösung geben.
- Die Infusion nach Gabe von 60 ml stoppen.
- Es wurden somit 200 mg Itraconazol gegeben.
- Die Leitungen entsprechend des unten beschriebenen Vorgangs spülen.

Spülvorgang nach Infusion

Um Kompatibilitätsprobleme zwischen Restmengen von Itraconazol und anderen Arzneimitteln zu vermeiden, die eventuell später über denselben intravenösen Zugang gegeben werden, ist der Katheter nach der Infusion gründlich durchzuspülen.

- Die Verbindungsleitung und den Katheter mit 15-20 ml einer separaten sterilen physiologischen Kochsalzlösung am Zweiwegehahn, bis vor den 0,2-µm-Zwischenfilter, durchspülen.
- Über einen Zeitraum von 30 sec bis 15 min gleichmäßig spülen.
- Nach dem Spülen Infusions- und Verbindungsleitung sowie Infusionsbeutel entfernen und entsorgen.
- Das Sempera-Infusionsset nicht resterilisieren oder wiederverwenden.

- Um ein Ausfällen zu vermeiden, sollten andere Arzneimittel über den Katheter nur nach dessen Spülung gegeben werden.
- Bei Verwendung eines Mehrkanal-Katheters dürfen andere Arzneimittel erst gegeben werden, wenn die Sempera-Infusion beendet und der Katheter gespült wurde.



1. Beutel mit isotonischer Natriumchloridlösung 0,9 %
2. Sempera 10 mg/ml Konzentrat Ampulle
3. Infusionsleitung mit Tropfenzählkammer (wird nicht mitgeliefert)

4. u. 5. Verbindungsleitung mit Zweiwegehahn und Zwischenfilter