**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**VFEND 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**
Voriconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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


## 1. Was ist VFEND und wofür wird es angewendet?

VFEND enthält den Wirkstoff Voriconazol. VFEND 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. (2 verschiedene Pilzarten)

VFEND 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 Einnahme von VFEND beachten?

**VFEND darf nicht eingenommen werden,**
wenn Sie allergisch gegen Voriconazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 der VFEND-Behandlung 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 Dosen von einmal täglich 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 und mehr
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel)
- Naloxegol (zur Behandlung von Verstopfung, die insbesondere von bestimmten Schmerzmedikamenten, sogenannten Opioiden [z. B. Morphin, Oxycodon, Fentanyl, Tramadol, Kodein], ausgelöst wird)
- Tolvaptan (zur Behandlung von Hyponatriämie [niedriger Natriumgehalt im Blut] oder zur Verlangsamung der Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit polyzystischer Nierenerkrankung)
- Lurasidon (zur Behandlung von Depression)
- Venetoclax (zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie-CLL)

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Vor der Behandlung mit VFEND informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, 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 VFEND verschreiben. Ihr Arzt sollte außerdem während einer Behandlung mit VFEND Ihre Leberfunktion durch Blutuntersuchungen überwachen.
- Sie bekanntermaßen an einer Herzmuskelerkrankung oder unregelmäßigem oder verlangsamtem Herzschlag leiden oder eine Auffälligkeit im Elektrokardiogramm (EKG) haben, die „Verlängerung der $QT_c$-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.

Während der Behandlung mit VFEND:
- Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie Folgendes bekommen:
  - Sonnenbrand
  - starken Hautausschlag oder Blasenbildung
  - Knochenschmerzen

Sollten Sie Hautprobleme wie die hier beschriebenen 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 VFEND Hautkrebs entwickeln könnte.

Wenn Sie Anzeichen einer „Nebenniereninsuffizienz“ entwickeln, bei der die Nebennieren keine ausreichenden Mengen bestimmter Steroidhormone, wie beispielsweise Cortisol, bilden und die zu Symptomen wie chronischer oder lang anhaltender Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und Abdominalschmerz führen kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

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

**Kinder und Jugendliche**
VFEND darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

**Einnahme von VFEND zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden, da eine gleichzeitige Behandlung mit VFEND möglichst vermieden werden sollte:

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der beiden folgenden Arzneimittel einnehmen, da die gleichzeitige Behandlung mit VFEND 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 VFEND 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 VFEND immer noch die gewünschte Wirkung haben:

- Warfarin und andere Antikoagulanzien (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 VFEND zusammen mit oralen Kontrazeptiva anwenden, können Sie Nebenwirkungen, wie z. B. Übelkeit oder Zyklusstörungen, bekommen)
- Vinca-Alkaloide (z. B. Vincristin und Vinblastin) (zur Behandlung von Krebs)
- Tyrosinkinasehemmer (z. B. Axitinib, Bosutinib, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Dabrafenib, Dasatinib, Nilotinib, Sunitinib, Ibrutinib, Ribociclib) (zur Behandlung von Krebs)
- Tretinoin (zur Behandlung von Leukämie)
- Indinavir und andere HIV-Protease-Hemmer (zur HIV-Behandlung)
- nichtnukleoside Reverse-Transkriptase-Hemmer (z. B. Efavirenz, Delavirdin, Nevirapin) (zur Behandlung von HIV) (bestimmte Dosierungen von Efavirenz können NICHT zusammen mit VFEND 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 (bei Pilzinfektionen)
- Everolimus (zur Behandlung von fortgeschrittenem Nierenkrebs und bei Patienten nach einer Organtransplantation)
- Letermovir (zur Vorbeugung einer Cytomegalievirus [CMV]-Erkrankung nach Knochenmarktransplantation)
- Ivacaftor (zur Behandlung von Mukoviszidose)
- Flucloxacillin (Antibiotikum gegen bakterielle Infektionen)

**Schwangerschaft und Stillzeit**
VFEND 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 VFEND 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**
VFEND kann zu verschwommenem Sehen oder unangenehmer Lichtüberempfindlichkeit führen. Sie sollen bei Auftreten dieser Symptome nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

**VFEND enthält Sucrose**
Dieses Arzneimittel enthält 0,54 g Sucrose pro ml Suspension. Bitte nehmen Sie VFEND erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Kann schädlich für die Zähne sein.

**VFEND enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml Suspension, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**VFEND enthält Natriumbenzoat**
Dieses Arzneimittel enthält 12 mg Natriumbenzoat (E 211) pro 5-ml-Dosis.

## 3. Wie ist VFEND einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

| | **Suspension zum Einnehmen** | |
|---|---|---|
| | Patienten ab 40 kg Körpergewicht | Patienten unter 40 kg Körpergewicht |
| **Dosis in den ersten 24 Stunden** (Anfangsdosis) | 400 mg (10 ml) alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden | 200 mg (5 ml) alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden |
| **Dosis nach den ersten 24 Stunden** (Erhaltungsdosis) | 200 mg (5 ml) zweimal täglich | 100 mg (2,5 ml) zweimal täglich |

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf 300 mg 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 ist:

| | **Suspension zum Einnehmen** | |
|---|---|---|
| | 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) | Ihre Behandlung wird als Infusion begonnen werden | 400 mg alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden |
| **Dosis nach den ersten 24 Stunden** (Erhaltungsdosis) | 9 mg/kg zweimal täglich (maximal 350 mg zweimal täglich) | 200 mg zweimal täglich |

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

Nehmen Sie Ihre Suspension mindestens eine Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein.

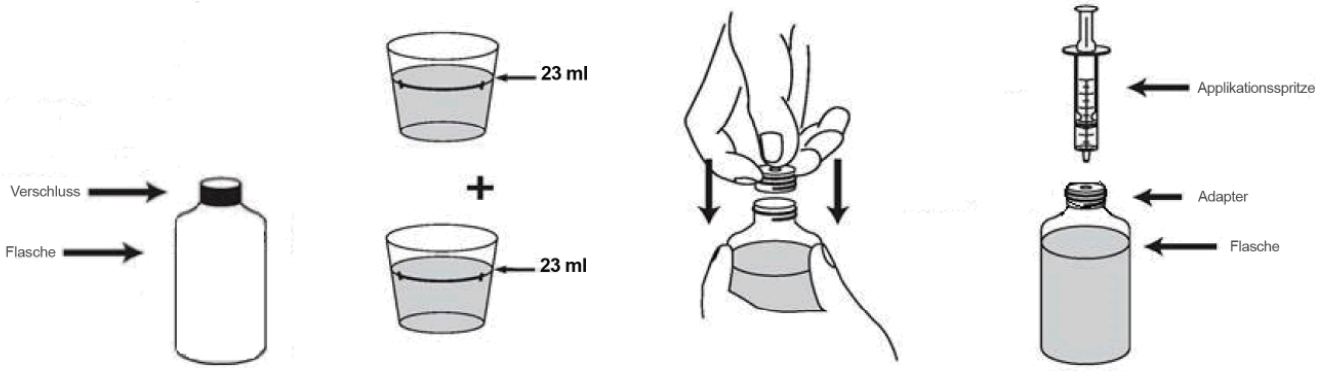
Falls Sie oder Ihr Kind VFEND zur Vorbeugung von Pilzinfektionen einnehmen und behandlungsbedingte Nebenwirkungen entwickeln, kann es sein, dass Ihr Arzt die Anwendung von VFEND abbricht.

Die VFEND-Suspension darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden. Die Suspension darf weder mit Wasser noch mit irgendwelchen anderen Flüssigkeiten weiter verdünnt werden.

**Anleitung zur Zubereitung der Suspension**
**Es wird empfohlen, dass Ihr Apotheker die VFEND-Suspension zubereitet, bevor er sie Ihnen gibt.** VFEND-Suspension ist dann zubereitet, wenn sie eine Flüssigkeit ist. Wenn es ein trockenes Pulver zu sein scheint, müssen Sie die Suspension zum Einnehmen entsprechend den nachfolgenden Hinweisen zubereiten.

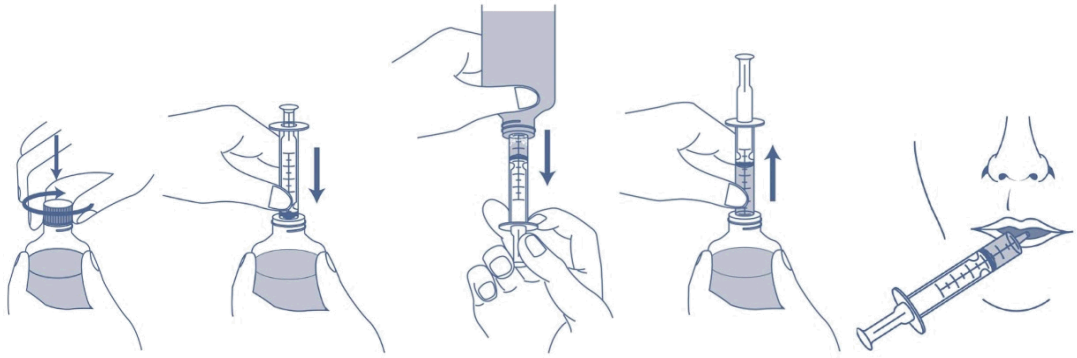
1. Lockern Sie das Pulver durch Klopfen der Flasche auf.

2. Entfernen Sie den Verschluss.
3. Geben Sie 2 Messbecher (der Messbecher liegt der Packung bei) Wasser (insgesamt 46 ml) in die Flasche. Füllen Sie den Messbecher jeweils bis zur Markierung auf und gießen Sie das Wasser in die Flasche. Unabhängig von der Dosis, die Sie einnehmen, müssen Sie immer insgesamt 46 ml Wasser einfüllen.
4. Schrauben Sie den Verschluss wieder zu und schütteln Sie die Flasche ungefähr 1 Minute lang kräftig. Nach der Zubereitung muss das Gesamtvolumen der Suspension 75 ml betragen.
5. Entfernen Sie den Verschluss. Stecken Sie den Flaschen-Adapter (wie in der Abbildung unten gezeigt) in die Flaschenöffnung. Der Adapter dient dazu, dass Sie die Applikationsspritze mit dem Arzneimittel aus der Flasche befüllen können. Schrauben Sie den Verschluss wieder auf die Flasche.
6. Schreiben Sie das Verfalldatum der zubereiteten Suspension auf das Flaschenetikett (die zubereitete Suspension hält sich 14 Tage). Unverbrauchte Suspension muss nach diesem Datum verworfen werden.




**Anleitung zur Anwendung**
Ihr Apotheker sollte Ihnen gezeigt haben, wie Sie dieses Arzneimittel mit der in der Schachtel beiliegenden Mehrfach-Applikationsspritze abmessen. Bitte beachten Sie die nachfolgenden Hinweise, bevor Sie VFEND-Suspension anwenden.

1. Schütteln Sie vor Gebrauch die verschlossene Flasche mit der zubereiteten Suspension ca. 10 Sekunden lang. Entfernen Sie den Verschluss.
2. Stecken Sie die Spitze der Applikationsspritze in den Adapter, während die Flasche aufrecht auf einer ebenen Fläche steht.
3. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und halten Sie dabei die Applikationsspritze fest an ihrem Platz. Ziehen Sie den Kolben der Applikationsspritze langsam bis zu der Markierung zurück, die Ihrer Dosierung entspricht. Um die Dosierung genau abzumessen, sollte die Oberkante des schwarzen Ringes mit der Markierung auf der Applikationsspritze übereinstimmen.
4. Wenn große Blasen sichtbar sind, drücken Sie den Kolben langsam wieder in die Applikationsspritze zurück. Dadurch wird das Arzneimittel wieder in die Flasche zurückbefördert. Wiederholen Sie anschließend noch einmal Schritt 3.
5. Drehen Sie die Flasche zusammen mit der Applikationsspritze dann wieder in die aufrechte Position zurück. Trennen Sie die Applikationsspritze von der Flasche.
6. Stecken Sie die Spitze der Applikationsspritze in den Mund. Richten Sie die Spitze der Applikationsspritze gegen die Innenseite Ihrer Backen. Drücken Sie LANGSAM den Kolben in die Applikationsspritze hinein. Spritzen Sie das Arzneimittel nicht schnell heraus. Wenn das Arzneimittel einem Kind gegeben werden soll, sorgen Sie dafür, dass das Kind sitzt oder aufgerichtet gehalten wird, bevor das Arzneimittel gegeben wird.
7. Belassen Sie den Adapter an seinem Platz und schrauben Sie den Verschluss wieder auf die Flasche. Waschen Sie die Applikationsspritze wie nachfolgend beschrieben aus.



1 2 3 / 4 5 6

**Reinigung und Aufbewahrung der Applikationsspritze**

1. Die Applikationsspritze muss nach jeder Dosis ausgewaschen werden. Ziehen Sie dazu den Kolben aus der Applikationsspritze heraus und waschen Sie beide Teile mit warmem Seifenwasser. Anschließend mit klarem Wasser ausspülen.
2. Trocknen Sie beide Teile ab. Stecken Sie den Kolben zurück in die Applikationsspritze. Bewahren Sie sie zusammen mit dem Arzneimittel an einem sauberen und sicheren Ort auf.

**Wenn Sie eine größere Menge von VFEND eingenommen haben, als Sie sollten**
Falls Sie mehr Suspension als verordnet eingenommen haben (oder falls ein Dritter Ihre Suspension eingenommen hat), verständigen Sie sofort einen Arzt oder wenden Sie sich unverzüglich an die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie Ihre Flasche VFEND-Suspension mit. Wenn Sie eine größere Menge von VFEND einnehmen, als Sie sollten, können Sie eine ungewöhnliche Lichtüberempfindlichkeit entwickeln.

**Wenn Sie die Einnahme von VFEND vergessen haben**
Es ist wichtig, dass Sie Ihre VFEND-Suspension regelmäßig, d. h. täglich zur gleichen Uhrzeit, einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme nachzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von VFEND abbrechen**
Es ist bekannt, dass die vorschriftsmäßige Einnahme der Suspension zu den vorgesehenen Zeiten die Wirksamkeit des Arzneimittels wesentlich verbessert. Nehmen Sie deshalb VFEND regelmäßig und entsprechend den oben genannten Anweisungen ein, soweit nicht Ihr Arzt die Behandlung beendet.

Nehmen Sie VFEND regelmäßig ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, da sonst vielleicht Ihre Infektion noch nicht vollständig geheilt ist. Patienten mit einer Abwehrschwäche oder Patienten mit einer schwer behandelbaren Infektion benötigen unter Umständen zur Vermeidung einer erneuten Infektion eine Langzeitbehandlung.

Wenn der Arzt Ihre Behandlung mit VFEND beendet, sollte dies keine Auswirkungen auf Sie haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 VFEND ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf**

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

**Weitere Nebenwirkungen**

Sehr häufig: bei 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: bei 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
- Einschränkung der Nierenfunktion, Blut im Urin, veränderte Nierenfunktionstests

Gelegentlich: bei 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: bei 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
- bullöse Photosensitivität
- eine Störung, bei der das körpereigene Immunsystem einen Teil des peripheren Nervensystems angreift
- Herzrhythmus- oder Reizleitungsstörungen (manchmal lebensbedrohlich)
- lebensbedrohliche allergische Reaktion
- Störung der Blutgerinnung
- allergische Hautreaktionen (manchmal auch schwere), einschließlich schnellen Anschwellens der Haut (Ödem), des subkutanen Gewebes, der Mukosa und der Submukosa, juckenden oder wunden Flecken von verdickter, geröteter Haut mit silbrigen Hautschuppen, Reizung der Haut und Schleimhäute, lebensbedrohliche Hauterkrankung, bei der sich große Teile der Epidermis (der äußersten Schicht der Haut) von den unteren Schichten ablösen
- kleine trockene und schuppige Hautflecken, die bisweilen verdickt und mit Spitzen oder „Hörnern“ versehen sein können

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:
- 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 VFEND 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 VFEND 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist VFEND aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Vor der Zubereitung bei 2 bis 8 °C lagern (im Kühlschrank).

Für die zubereitete Suspension:
Nicht über 30 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten.
Unverbrauchte Suspension muss 14 Tage nach der Zubereitung verworfen werden.

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 VFEND enthält**
- Der Wirkstoff ist Voriconazol. Eine Flasche enthält 45 g Pulver, das nach vorschriftsmäßigem

Mischen mit Wasser 70 ml einer Suspension ergibt. Ein Milliliter der fertigen Suspension enthält 40 mg Voriconazol (siehe Abschnitt 3. „Wie ist VFEND einzunehmen?“).

- Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose; hochdisperses Siliciumdioxid; Titandioxid; Xanthan-Gummi; Natriumcitrat; Natriumbenzoat; Citronensäure; natürlicher Orangengeschmack (siehe Abschnitt 2, VFEND 40 ml/mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Sucrose, Natriumbenzoat und Natrium).

**Wie VFEND aussieht und Inhalt der Packung**
VFEND ist ein weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, das nach Vermischen mit Wasser eine weiße bis weißliche Suspension mit Orangengeschmack ergibt.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

**Hersteller**
Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België /Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg**
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**
Pfizer, spol. s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

**Danmark**
Pfizer ApS Tlf:
+45 44 20 11 00

**Deutschland**
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Eesti**
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

**Lietuva**
Pfizer Luxembourg SARL
Filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

**Magyarország**
Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

**Malta**
Vivian Corporation Ltd.
Tel : +356 21344610

**Nederland**
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

**Norge**
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

**España**
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

**France**
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

**Ísland**
Icepharma hf.,
Sími: + 354 540 8000

**Italia**
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**
Pfizer Luxembourg SARL
Filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

**Portugal**
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 214 235 500

**România**
Pfizer România S.R.L
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)152 11 400

**Slovenská republika**
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Sverige**
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 5505 2000

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im {** MM/JJJJ **}**

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