

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahre

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.
- 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.

Der Name dieses Arzneimittels ist Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. Im restlichen Text wird der Name Voriconazol Fresenius Kabi verwendet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Voriconazol Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

Voriconazol Fresenius Kabi enthält den Wirkstoff Voriconazol. Voriconazol Fresenius Kabi ist ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen. Es wirkt durch Abtötung bzw. Hemmung des Wachstums der Pilze, die Infektionen verursachen.

Es wird angewendet zur Behandlung von Patienten (Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre) mit:

- invasiver Aspergillose (eine bestimmte Pilzinfektion mit *Aspergillus* spp),
- Candidämie (eine bestimmte Pilzinfektion mit *Candida* spp) bei nicht neutropenischen Patienten (Patienten, bei denen die Anzahl weißer Blutkörperchen nicht ungewöhnlich niedrig ist)
- schweren invasiven Candida-Infektionen, wenn der Pilz resistent gegen Fluconazol (ein anderes Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) ist
- schweren Pilzinfektionen, hervorgerufen durch *Scedosporium* spp oder *Fusarium* spp (zwei verschiedene Pilzarten).

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

Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Hochrisikopatienten nach Knochenmarktransplantation.

Dieses Arzneimittel darf nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voriconazol Fresenius Kabi beachten?

Voriconazol Fresenius Kabi darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen den in Abschnitt 6 genannten Wirkstoff Voriconazol oder die sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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 Behandlungszyklus mit Voriconazol Fresenius Kabi angewendet werden dürfen:

- Terfenadin (gegen Allergien)
- Astemizol (gegen Allergien)
- Cisaprid (gegen Magenstörungen)
- Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
- 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)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Voriconazol Fresenius Kabi anwenden, 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 Fresenius Kabi verschreiben. Ihr Arzt sollte außerdem während einer Behandlung mit Voriconazol Fresenius Kabi 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 QTC-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 Voriconazol Fresenius Kabi:

- 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 Voriconazol Fresenius Kabi Hautkrebs entwickeln könnte.

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

Kinder und Jugendliche

Voriconazol Fresenius Kabi darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Voriconazol Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie das folgende Arzneimittel anwenden, da eine gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi wenn möglich vermieden werden sollte und eine Dosisanpassung von Voriconazol notwendig werden kann:

- Rifabutin (gegen Tuberkulose). Wenn Sie bereits mit Rifabutin behandelt werden, müssen Ihr Blutbild und die Nebenwirkungen von Rifabutin überwacht werden.
- Phenytoin (gegen Epilepsie). Wenn Sie bereits mit Phenytoin behandelt werden, ist während der Behandlung mit Voriconazol Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi immer noch die gewünschte Wirkung haben:

- Warfarin und andere Antikoagulanzen (z. B. Phenprocoumon, Acenocoumarol; blutgerinnungshemmende Arzneimittel)
- Ciclosporin (für Transplantationspatienten)
- Tacrolimus (für Transplantationspatienten)
- Sulfonylharnstoffe (z. B. Tolbutamid, Glipizid oder Glyburid) (zur Behandlung von Diabetes)
- Statine (z. B. Atorvastatin, Simvastatin) (cholesterinsenkende Arzneimittel)
- Benzodiazepine (z. B. Midazolam, Triazolam) (gegen schwere Schlafstörungen und Stress)
- Omeprazol (gegen Magen-Darm-Geschwüre)
- orale Kontrazeptiva (wenn Sie Voriconazol Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Voriconazol Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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

Voriconazol 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.

Voriconazol Fresenius Kabi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 69 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,45% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahmen mit der Nahrung.

Voriconazol Fresenius Kabi enthält Cyclodextrin

Dieses Arzneimittel enthält 2660 mg Cyclodextrin pro Durchstechflasche.

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

3. Wie ist Voriconazol Fresenius Kabi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt 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.

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

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

	Infusion
--	-----------------

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

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

	Infusion	
	Kinder von 2 bis unter 12 Jahre und Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahre, die weniger als 50 kg wiegen	Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahre, die über 50 kg wiegen; alle Jugendliche über 14 Jahre
Dosis in den ersten 24 Stunden (Anfangsdosis)	9 mg/kg alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden	6 mg/kg alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden
Dosis nach den ersten 24 Stunden (Erhaltungsdosis)	8 mg/kg zweimal täglich	4 mg/kg zweimal täglich

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

Voriconazol Fresenius Kabi wird von Ihrem Krankenhausapotheker oder dem medizinischen Fachpersonal in der richtigen Konzentration aufgelöst und verdünnt. (Weitere Informationen am Ende dieser Gebrauchsinformation.)

Die Dosis wird Ihnen als intravenöse Infusion (in eine Vene) mit einer maximalen Geschwindigkeit von 3 mg/kg Körpergewicht pro Stunde über einen Zeitraum von 1 bis 3 Stunden verabreicht.

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

Wenn die Anwendung von Voriconazol Fresenius Kabi vergessen wurde

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

Wenn Sie die Anwendung von Voriconazol Fresenius Kabi abbrechen

Ihr Arzt bestimmt die Dauer der Behandlung mit Voriconazol Fresenius Kabi. Bei Anwendung von Voriconazol Fresenius Kabi darf die Behandlungsdauer jedoch 6 Monate nicht überschreiten.

Patienten mit einer Abwehrschwäche oder Patienten mit einer schwer behandelbaren Infektion benötigen unter Umständen zur Vermeidung einer erneuten Infektion eine Langzeitbehandlung. Die Behandlung kann von der intravenösen Infusion auf Tabletten umgestellt werden, wenn sich Ihre Erkrankung bessert.
Wenn die Behandlung von Ihrem Arzt beendet wird, 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 Voriconazol Fresenius Kabi ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf**

- Hautausschlag
- Gelbsucht, veränderte Leberfunktionstests
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) (Symptome können sein: abdominale Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen)

Weitere Nebenwirkungen

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

- Sehverschlechterung (einschließlich verschwommenen Sehens, Farbenfehlsichtigkeiten, Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, Farbenblindheit, Augenerkrankung, Farbsäumen, Nachtblindheit, verschobenen Sehens, Sehen von Blitzen, visueller Aura, reduzierter Sehschärfe, visuellen Leuchtens, teilweisen Verlusts des normalen Gesichtsfelds, Flecken vor den Augen)
- Fieber
- Hautausschlag
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Kopfschmerzen
- Schwellung der Gliedmaßen
- Magenschmerzen
- Atemnot
- Erhöhte Leberenzyme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nasennebenhöhlenentzündung, Zahnfleischentzündung, Schüttelfrost, Schwächegefühl
- Verringerte Anzahl, teilweise schwerwiegend, von bestimmten roten (kann mit dem Immunsystem zusammenhängen) und/oder weißen Blutzellen (zum Teil mit Fieber einhergehend), verringerte Anzahl von Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen
- Niedriger Blutzuckerwert, niedriger Kaliumwert im Blut, niedriger Natriumwert im Blut
- Ängstlichkeit, Depressionen, Verwirrtheit, Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen
- Krampfanfälle, Zittern oder unkontrollierte Muskelbewegungen, Kribbeln oder anomale Hautempfindungen, erhöhte Muskelspannung, Schläfrigkeit, Benommenheit

- Augenblutung
- Herzrhythmusstörungen einschließlich sehr schneller Herzschlag, sehr langsamer Herzschlag, Ohnmachtsanfälle
- Niedriger Blutdruck, Venenentzündungen (kann mit der Bildung eines Blutgerinnsels einhergehen)
- Akute Atemnot, Brustschmerzen, Anschwellen des Gesichts (Mund, Lippen und um die Augen), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Verstopfung, Oberbauchbeschwerden, Entzündung der Lippen
- Gelbsucht, Leberentzündung und Leberschaden
- Hautausschlag, der sich bis zu einer starken Blasenbildung und Hautablösung weiterentwickeln kann, und durch ein flaches, rotes Areal charakterisiert ist, das von kleinen zusammenfließenden Bläschen bedeckt ist, Hautrötung
- Juckreiz
- Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Einschränkung der Nierenfunktion, Blut im Urin, veränderte Nierenfunktionstests

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Grippeähnliche Symptome, Reizung und Entzündung des Magen-Darm-Traktes, Entzündung des Magen-Darm-Traktes mit antibiotika-assoziiertem Durchfall, Entzündung von Lymphgefäßen
- Entzündung des dünnen Gewebes, das die Innenwand des Abdomens auskleidet und das abdominale Organ bedeckt
- Vergrößerte Lymphknoten (manchmal auch schmerzhaft), Knochenmarkversagen, Eosinophilenzahl erhöht
- Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde, Unterfunktion der Schilddrüse
- Störung der Gehirnfunktion, Parkinson-ähnliche Symptome, Nervenschäden, die sich als Taubheitsgefühl, Schmerzen, Kribbeln oder Brennen in den Händen oder den Füßen äußern können
- Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen
- Hirnschwellung
- Doppelsehen, schwerwiegende Beeinträchtigungen des Auges einschließlich Schmerzen und Reizungen der Augen und Augenlider, anormale Augenbewegungen, Schädigung des Sehnervs, was sich als Sehstörungen und Papillenschwellung äußern kann
- verminderte Empfindsamkeit für Berührungsreize
- Geschmacksstörungen
- Hörstörungen, Ohrenklingeln, Schwindel
- Entzündung bestimmter innerer Organe (Bauchspeicheldrüse und Zwölffingerdarm), Anschwellen und Entzündung der Zunge
- Vergrößerte Leber, Leberversagen, Erkrankung der Gallenblase, Gallensteine
- Gelenkentzündung, Entzündung unter der Haut liegender Venen, die mit der Bildung eines Blutgerinnsels einhergehen kann
- Nierenentzündung, Eiweiß im Urin, Schädigung der Niere
- Sehr schnelle Herzfrequenz oder überschlagende Herzschläge, gelegentlich mit Unregelmäßigen elektrischen Impulsen
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Cholesterin im Blut erhöht, Blutharnstoff erhöht
- Allergische Hautreaktionen (manchmal auch schwere) einschließlich einer lebensbedrohlichen Hauterkrankung mit schmerzhaften Blasen und wunden Stellen der Haut und Schleimhäute, besonders im Mund, Entzündung der Haut, Nesselsucht, Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen, Hautrötung und -reizung, rote oder purpurfarbene Hautverfärbung, die durch eine verringerte Anzahl der Blutplättchen verursacht werden kann, Hautausschlag (Ekzem)
- Reaktion an der Infusionsstelle
- Allergische Reaktion oder überschießende Immunantwort

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überfunktion der Schilddrüse
- Verschlechterung der Gehirnfunktion als schwere Komplikation der Lebererkrankung
- Verlust der meisten 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 Reaktionen
- Störung der Blutgerinnung
- Allergische Reaktionen der Haut (manchmal auch schwere) einschließlich schnellem Anschwellen der Haut (Ödem), des subkutanen Gewebes, der Mukosa und der Submukosa, juckende oder wunde Flecken von verdickter, geröteter Haut mit silbrigen Hautschuppen, Reizung der Haut und Schleimhäute, lebensbedrohlicher Zustand der Haut, bei dem sich große Teile der äußersten Hautschicht (Epidermis) von den unteren Hautschichten ablösen
- Kleine trockene schuppige Stellen, die bisweilen verdickt und mit Spitzen oder „Hörnern“ versehen sein können

Nebenwirkungen mit unbekannter 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

Bei Anwendung von Voriconazol als Infusion wurden gelegentlich bestimmte Reaktionen (einschließlich Hitzewallungen, Fieber, Schweißausbrüche, erhöhter Herzfrequenz und Kurzatmigkeit) beobachtet. Im Falle einer solchen Reaktion wird Ihr Arzt möglicherweise die Infusion unterbrechen.

Da Voriconazol 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 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.

Erhöhte Leberenzymwerte wurden auch 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Voriconazol Fresenius Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel benötigt keine speziellen Lagerungsbedingungen.

Nach der Rekonstitution sollte Voriconazol Fresenius Kabi sofort verwendet werden, aber falls erforderlich kann es bis zu 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden (im Kühlschrank). Vor der Anwendung muss rekonstituiertes Voriconazol Fresenius Kabi mit einer kompatiblen Infusionslösung verdünnt werden. (Bitte beachten Sie das Ende dieser Packungsbeilage für weitere Informationen).

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 enthält Voriconazol Fresenius Kabi

- Der Wirkstoff ist Voriconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hydroxypropylbetadex (HPBCD) MS: 0,58-0,68, L-Arginin, Salzsäure (20 %) und Natriumhydroxid-Lösung (4 %).

Eine Durchstechflasche enthält 200 mg Voriconazol, was nach Auflösung durch Ihren Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal gemäß Anweisung 10 mg/ml ergibt (siehe Informationen am Ende der Gebrauchsinformation).

Wie Voriconazol Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Voriconazol Fresenius Kabi ist ein weißes bzw. fast weißes lyophilisiertes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Die 25 ml Durchstechflaschen aus Glas zur Einmalgabe sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 1 x 25 ml und 20 x 25 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe

E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg

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

Name of the Member State	Name of the medicinal product
Belgien	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg прах за инфузионен разтвор
Kroatien	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg, prašak za otopinu za infuziju
Zypern	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Tschechische Republik	Voriconazole Fresenius Kabi
Dänemark	Voriconazole "Fresenius Kabi"
Finnland	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Frankreich	Voriconazole FRESENIUS KABI 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
Deutschland	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Griechenland	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Ungarn	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg por oldatos infúzióhoz
Irland	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion
Italien	Voriconazolo Fresenius Kabi
Luxemburg	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Niederlande	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Norwegen	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Voriconazole Fresenius Kabi, 200 mg, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji
Portugal	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pó para Solução para Perfusão
Rumänien	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovakei	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg prášok na

	infúzny roztok
Slowenien	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Spanien	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg polvo para solución para perfusión
Schweden	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Großbritannien	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Informationen zur Auflösung und Verdünnung

1. Voriconazol Fresenius Kabi 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.
2. Die Voriconazol Fresenius Kabi-Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn das Lösungsmittel nicht durch das Vakuum in die Durchstechflasche eingesogen wird.
3. 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.
4. 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.
5. Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt, verbleibende Reste der Lösung sollten verworfen werden und nur eine klare Lösung ohne Trübung sollte verabreicht werden.
6. Nicht als Bolus injizieren.
7. Zu Aufbewahrungshinweisen siehe Abschnitt 5. „Wie ist Voriconazol Fresenius Kabi aufzubewahren?“

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

Körper - gewicht	Benötigtes Volumen von Voriconazol Fresenius Kabi (10 mg/ml) für:				
	3 mg/kg (Anzahl Durchstech- flaschen)	4 mg/kg (Anzahl Durchstech- flaschen)	6 mg/kg (Anzahl Durchstech- flaschen)	8 mg/kg (Anzahl Durchstech- flaschen)	9 mg/kg (Anzahl 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 Fresenius Kabi 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 (in einem Kühlschrank, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden).

Bei 2 °C bis 8 °C ist die rekonstituierte Lösung über 24 Stunden chemisch und physikalisch stabil.

Bei 2 °C bis 8 °C ist die verdünnte Lösung über 7 Tage chemisch und physikalisch stabil.

Kompatible Infusionslösungen

Das aufgelöste Pulver kann verdünnt werden mit:

- 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung zur Infusion
- Zusammengemischte Natrium-Lactatlösung zur intravenösen Infusion
- 5 %iger Glucoselösung zur intravenösen Infusion
- 0,45 %iger Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion

Zur Kompatibilität von Voriconazol Fresenius Kabi mit anderen als den oben genannten spezifischen Lösungsmitteln)bzw. den unten unter „Inkompatibilitäten“ aufgeführten Lösungsmitteln) liegt keine Information vor.

Inkompatibilitäten

Voriconazol Fresenius Kabi darf nicht über denselben Katheter oder dieselbe Kanüle gleichzeitig mit anderen Arzneimittel-Infusionslösungen infundiert werden, auch nicht mit Nährstofflösungen.

Infusionen von Blutprodukten dürfen nicht gleichzeitig mit Voriconazol Fresenius Kabi gegeben werden.

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

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