

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Voriconazol EG 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Voriconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Voriconazol EG und wofür wird es angewendet?

Voriconazol EG enthält den Wirkstoff Voriconazol. Voriconazol EG 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 Jahren) mit:

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

Voriconazol EG 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 EG beachten?

Voriconazol EG darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Voriconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen

Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Die Arzneimittel aus der folgenden Liste dürfen während der Behandlung mit Voriconazol EG nicht angewendet werden:

- Terfenadin (gegen Allergien)
- Astemizol (gegen Allergien)
- Cisaprid (gegen Magenprobleme)
- Pimozid (bei psychischen Störungen)
- 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 (bei schwerer Schlaflosigkeit und Krampfanfällen)
- Mutterkornalkaloide (z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin; gegen Migräne)
- Sirolimus (für Transplantationspatienten)
- Ritonavir (gegen HIV) in Dosen von zweimal täglich 400 mg und mehr
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel)
- Naloxegol (zur Behandlung von Verstopfung, die insbesondere von bestimmten Schmerzmitteln, sogenannten Opioiden [z. B. Morphin, Oxycodon, Fentanyl, Tramadol, Codein], ausgelöst wird)
- Tolvaptan (zur Behandlung von Hyponatriämie [niedriger Natriumgehalt im Blut] oder um die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit polyzystischer Nierenerkrankung zu verlangsamen)
- Lurasidon (bei Depression)
- Venetoclax (zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie-CLL)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Voriconazol EG anwenden, wenn:

- Sie bereits eine allergische Reaktion gegenüber anderen Azolen hatten.
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder hatten. Ihr Arzt wird Ihnen dann möglicherweise eine niedrigere Dosis von Voriconazol EG verschreiben. Ihr Arzt sollte außerdem während einer Behandlung mit Voriconazol EG Ihre Leberfunktion durch Blutuntersuchungen überwachen.
- bekannt ist, dass Sie an einer **Herzmuskelerkrankung, unregelmäßigem Herzschlag oder verlangsamer Herzfrequenz** leiden oder eine Auffälligkeit im Elektrokardiogramm (EKG) haben, das sog. „**Long-QT-Syndrom**“.

Während der Behandlung sollten Sie Sonnenlicht und Sonnenbestrahlung meiden. Es ist wichtig, die der Sonne ausgesetzten Hautflächen zu bedecken und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) zu 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 EG:

- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken
 - Sonnenbrand
 - starken Hautausschlag oder Blasenbildung
 - Knochenschmerzen

Sollten Sie Hautprobleme wie hier oben beschrieben entwickeln, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise an einen Hautarzt überweisen. Dieser könnte nach der Konsultation entscheiden, dass es für Sie wichtig ist, sich regelmäßig bei ihm vorzustellen. Es besteht ein

geringes Risiko, dass sich bei längerer Anwendung von Voriconazol EG Hautkrebs entwickeln könnte.

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer „Nebenniereninsuffizienz“ entwickeln, bei der die Nebennieren keine ausreichenden Mengen bestimmter Steroidhormone, wie Cortisol, bilden, was zu Symptomen wie chronischer oder langanhaltender Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und Bauchschmerzen führen kann.

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

Voriconazol EG sollte Kindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.

Anwendung von Voriconazol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Voriconazol EG beeinflussen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, oder Voriconazol EG kann deren Wirkung beeinflussen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie das folgende Arzneimittel anwenden, da eine gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol EG 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 Voriconazol EG möglichst 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, sind während der Behandlung mit Voriconazol EG 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 EG 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 EG zusammen mit oralen Kontrazeptiva anwenden, können Nebenwirkungen wie Übelkeit und Menstruationsstörungen auftreten)
- 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),
- nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (z. B. Efavirenz, Delavirdin, Nevirapin) (zur Behandlung von HIV) (bestimmte Dosierungen von Efavirenz dürfen NICHT zusammen mit Voriconazol EG 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 Transplantationspatienten)
- Letemovir (zur Vorbeugung einer Zytomegalievirus [CMV]-Erkrankung nach einer Knochenmarktransplantation)
- Ivacaftor (zur Behandlung von Mukoviszidose)
- Flucloxacillin (Antibiotikum gegen bakterielle Infektionen)

Schwangerschaft und Stillzeit

Voriconazol EG darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn von Ihrem Arzt verordnet. Frauen, die schwanger werden können, müssen eine wirksame Empfängnisverhütung einhalten. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Voriconazol EG schwanger werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Voriconazol EG kann zu verschwommenem Sehen oder unangenehmer Lichtempfindlichkeit führen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie weder Fahrzeuge fahren noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber.

Voriconazol EG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 223 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 11,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Voriconazol EG enthält Cyclodextrine

Dieses Arzneimittel enthält 3.200 mg Cyclodextrine pro Durchstechflasche, was 160 mg/ml entspricht. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

3. Wie ist Voriconazol EG anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Normalerweise wird Ihnen dieses Arzneimittel unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht verabreicht.

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:

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

	Intravenös	
	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 EG Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 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 EG zur Vorbeugung von Pilzinfektionen anwenden und behandlungsbedingte Nebenwirkungen auftreten, kann es sein, dass Ihr Arzt die Anwendung von Voriconazol EG abbricht.

Wenn Sie eine größere Menge von Voriconazol EG angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Voriconazol angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn eine Dosis von Voriconazol EG vergessen wurde

Da Ihnen dieses Arzneimittel unter enger ärztlicher Überwachung verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie annehmen, dass eine Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Voriconazol EG abbrechen

Die Behandlung mit Voriconazol EG wird so lange fortgesetzt, wie Ihr Arzt sie für notwendig hält. Die Behandlungsdauer mit Voriconazol EG Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sollte jedoch 6 Monate nicht überschreiten.

Patienten mit einer Abwehrschwäche oder schwer behandelbaren Infektionen benötigen eventuell eine Langzeitbehandlung, um das erneute Auftreten der Infektion zu vermeiden. Die Behandlung kann von der intravenösen Infusion auf Tabletten umgestellt werden, sobald Ihre Erkrankung sich bessert.

Wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Voriconazol EG beendet, sollte dies keine Nebenwirkungen verursachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Falls Nebenwirkungen auftreten, sind diese zumeist leichter und vorübergehender Art. Dennoch können manche Nebenwirkungen schwerwiegend und behandlungsbedürftig sein.

Schwere Nebenwirkungen – BRECHEN SIE DIE ANWENDUNG VON VORICONAZOL EG AB UND SUCHEN SIE UNVERZÜGLICH EINEN ARZT AUF

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

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Beeinträchtigung des Sehvermögens (einschließlich verschwommenen Sehens, Farbenfehlsichtigkeit, 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
- Atemschwierigkeiten
- erhöhte Leberenzyme

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Nasennebenhöhlenentzündung, Zahnfleischentzündung, Schüttelfrost, Schwächegefühl
- verringerte Anzahl, teilweise schwer, von bestimmten roten (kann mit dem Immunsystem zusammenhängen) und/oder weißen Blutkörperchen (zum Teil mit Fieber einhergehend), verringerte Anzahl von Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen
- niedriger Blutzuckerspiegel, niedriger Kaliumwert im Blut, niedriger Natriumwert im Blut
- Angstzustände, Depressionen, Verwirrtheit, Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen
- Krampfanfälle, Zittern oder unkontrollierte Muskelbewegungen, Kribbeln oder anormale

- Hautempfindungen, erhöhte Muskelspannung, Schläfrigkeit, Benommenheit
- Blutung im Auge
- Herzrhythmusstörungen, darunter 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, Verdauungsbeschwerden, Lippenentzündung
- 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
- Nierenversagen, Blut im Urin, Veränderungen in Nierenfunktionstests

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- 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 abdominale Organ bedeckt
- vergrößerte Lymphknoten (manchmal auch schmerzhaft), Knochenmarkversagen, erhöhte Eosinophilenzahl
- 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 Entzündung 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
- Lebervergrößerung, Leberversagen, Erkrankung der Gallenblase, Gallensteine
- Gelenkentzündung, Entzündung von unter der Haut liegenden 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
- Abweichungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Cholesterin im Blut erhöht, Blutharnstoff erhöht
- allergische (manchmal auch schwere) Hautreaktionen 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 Einstichstelle
- allergische Reaktion oder überschießende Immunantwort

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- 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 (manchmal auch schwere) Hautreaktionen einschließlich schnellen Anschwellens der Haut (Ödem), des subkutanen Gewebes, der Mukosa und der Submukosa, juckender oder wunder 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 Dornen oder „Hörnern“ versehen sein können

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sommersprossen und Pigmentflecken

Weitere wesentliche Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit, die Sie Ihrem Arzt jedoch sofort melden sollten:

- Hautkrebs
- Entzündung von Gewebe, das die Knochen umringt
- rote, schuppige Flecken oder ringförmige Hautläsionen, die ein Symptom der Autoimmunerkrankung (sog. kutaner Lupus erythematoses) sein können

Während der Anwendung von Voriconazol als Infusion wurden gelegentlich bestimmte Reaktionen (einschließlich Hitzewallungen, Fieber, Schweißausbrüche, erhöhter Herzfrequenz und Kurzatmigkeit) beobachtet. Ihr Arzt kann dann 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.

Während der Langzeitbehandlung mit Voriconazol wurden Fälle von Hautkrebs berichtet.

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 an einen Dermatologen überweist, der nach einer Untersuchung 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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte –www.afmps.be,
Abteilung Vigilanz — Website: www.notifieruneffetindesirable.be oder e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé :
www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Voriconazol EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Voriconazol 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss mit einer kompatiblen Infusionslösung verdünnt werden, bevor es infundiert werden kann. (Bitte lesen Sie weitere Information dazu am Ende dieser Packungsbeilage.)

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser <oder Haushaltsabfall>. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Voriconazol EG enthält

Der Wirkstoff ist: Voriconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natrium-beta-cyclodextrin-sulfobutylether (SBECD) und Wasser für Injektionszwecke.

Eine Durchstechflasche mit 30 ml enthält 20 ml Konzentrat. Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Voriconazol, entsprechend 10 mg/ml Lösung (200 mg/20 ml).

Wie Voriconazol EG aussieht und Inhalt der Packung

Voriconazol EG wird in einer Durchstechflasche zur Einmalverwendung als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung dargereicht.

Das Konzentrat ist eine klare und farblose Lösung.

Eine Durchstechflasche mit 30 ml enthält 20 ml Konzentrat. Erhältliche Packungsgröße: 1 Durchstechflasche pro Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31 E - 4814NE Breda – Niederlande

Quercus Labo - Wijmenstraat 21 - Mariakerke, 9030 – Belgien

Zulassungsnummer:

Voriconazol EG 10 mg/ml: BE662605

Abgabeform:

verschreibungspflichtig

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

BE : Voriconazol EG 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

DK : Voriconazole STADA

FI : Voriconazole STADA 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

IS : Voriconazole STADA 10 mg/ml innrennsliisþykkni, lausn

LU : Voriconazol EG 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion

NL : Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

SE : Voriconazole STADA 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

NO : Voriconazole STADA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Informationen zur Verdünnung

- Das erforderliche Volumen von Voriconazol EG 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird einer der hier unten aufgelisteten empfohlenen kompatiblen Infusionslösungen hinzugefügt, um die finale Voriconazol-Infusionslösung zu erhalten, die 0,5 bis 5 mg/ml Voriconazol enthält.
- Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt, verbleibende Reste der Lösung sollten verworfen werden und nur eine klare Lösung ohne Trübung sollte verabreicht werden.
- Nicht als Bolus injizieren.
- Zu Aufbewahrungshinweisen siehe Abschnitt 5. „Wie ist Voriconazol EG aufzubewahren?“.

Benötigte Volumen von Voriconazol EG 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Körpergewicht (kg)	Volumen von Voriconazol EG Konzentrat (10 mg/ml) für:				
	3 mg/kg Dosis (Anzahl Durchstechflaschen)	4 mg/kg Dosis (Anzahl Durchstechflaschen)	6 mg/kg Dosis (Anzahl Durchstechflaschen)	8 mg/kg Dosis (Anzahl Durchstechflaschen)	9 mg/kg Dosis (Anzahl Durchstechflaschen)
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 EG Das Verfalldatum von Voriconazol Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird neu bewertet, wenn neue Daten verfügbar sind.

Kompatible Infusionslösungen:

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann verdünnt werden mit:

- 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung zur Infusion
- Ringer-Lactatlösung zur intravenösen Infusion
- 5%iger Glucose-Ringer-Lactatlösung zur intravenösen Infusion
- 5%iger Glucoselösung in 0,45%iger Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion
- 5%iger Glucoselösung zur intravenösen Infusion
- 5%iger Glucoselösung in 20 mEq Kaliumchloridlösung zur intravenösen Infusion
- 0,45%iger Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion
- 5%iger Glucoselösung in 0,9%iger Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion

Zur Kompatibilität von Voriconazol EG 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit anderen Lösungsmitteln als den oben (oder den unten unter „Inkompatibilitäten“) aufgeführten Lösungsmitteln liegen keine Informationen vor.

Inkompatibilitäten:

Voriconazol EG 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht gleichzeitig über denselben Katheter oder dieselbe Kanüle mit anderen Arzneimittelinfusionslösungen infundiert werden, auch nicht mit Nährstofflösungen (z. B. Aminofusin 10% Plus).

Infusionen von Blutprodukten dürfen nicht gleichzeitig mit Voriconazol EG 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung gegeben werden.

Infusionen zur kompletten parenteralen Ernährung können gleichzeitig mit Voriconazol EG 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erfolgen, jedoch nicht über denselben Zugang oder denselben Katheter.

Voriconazol EG 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht mit einer 4,2%igen Natriumhydrogencarbonat-Lösung verdünnt werden.