

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

VFEND®

200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Voriconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist VFEND und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VFEND beachten?
3. Wie ist VFEND anzuwenden?
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 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* 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).

VFEND ist für Patienten mit sich verschlimmernden, möglicherweise lebensbedrohlichen Pilzinfektionen vorgesehen.

Dieses Arzneimittel darf nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VFEND beachten?

VFEND darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den in Abschnitt 6 genannten Wirkstoff Voriconazol oder Natrium-beta-cyclodextrin-sulfobutylether 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)
- Rifampicin (gegen Tuberkulose)
- 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 oder mehr
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Behandlung mit VFEND informieren Sie bitte Ihren Arzt.

- falls Sie eine allergische Reaktion gegenüber anderen Azolen hatten.
- falls Sie an einer Lebererkrankung leiden oder früher einmal gelitten haben. Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosierung von VFEND verschreiben. Ihr Arzt sollte außerdem während einer Behandlung mit VFEND Ihre Leberfunktion durch Blutuntersuchungen überwachen.
- wenn Sie bekanntermaßen an einer Herzmuskelerkrankung oder unregelmäßigem oder verlangsamtem Herzschlag leiden oder eine Auffälligkeit im Elektrokardiogramm (EKG) haben, die „Verlängerung der QT-Zeit“ genannt wird.

Meiden Sie während der Behandlung Sonnenlicht und starke Sonnenbestrahlung. Es ist wichtig, dass Sie die der Sonne ausgesetzten Hautflächen bedecken und ein Sonnenschutzmittel benutzen, da eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut für die UV-Strahlung der Sonne möglich ist.

Während der Behandlung mit VFEND:

- teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie einen starken Hautausschlag oder Blasenbildung feststellen.

- 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.

Anwendung von VFEND zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, 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 das folgende Arzneimittel anwenden, da eine gleichzeitige Behandlung mit VFEND 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 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 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 („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)
- Indinavir und andere HIV-Protease-Hemmer (zur HIV-Behandlung)
- Nicht-nukleoside 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)
- Nicht-steroidale 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 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.

VFEND darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel während der Stillzeit 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 Natrium

Eine Durchstechflasche VFEND enthält 217,6 mg Natrium. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist VFEND anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte 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.

VFEND Pulver 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.

Wenn die Anwendung von VFEND 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 VFEND abbrechen

Ihr Arzt bestimmt die Dauer der Behandlung mit VFEND. Bei Anwendung von VFEND Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung 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.

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 häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind:

- Sehstörungen
- Fieber
- Hautausschlag
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Kopfschmerzen
- Schwellung der Gliedmaßen
- Magenschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 10 Behandelten) sind:

- grippeartige Symptome, Sinusitis, Schüttelfrost; Schwächegefühl
- Blutarmut, verringerte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die zur Blutgerinnung beitragen), verringerte Anzahl von bestimmten weißen Blutzellen oder allen Arten von Blutzellen, rote oder purpurfarbene Hautverfärbung, die durch eine verringerte Anzahl der Blutplättchen verursacht werden kann, weitere Veränderungen der Blutzellen
- Abfall des Blutzuckerwerts, erniedrigter Kaliumwert im Blut
- Ängstlichkeit, Depressionen, Ohrensausen, Verwirrtheit, Benommenheit, Unruhe, Zittern, Halluzinationen und andere nervöse Erscheinungen
- niedriger Blutdruck, Venenentzündungen, die mit der Bildung eines Blutgerinnsels einhergehen können
- Atemnot, Brustschmerzen, Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge
- Gelbsucht, Hautrötung
- Anschwellen der Lippen oder des Gesichts

- allergische Reaktionen (manchmal auch schwere) einschließlich großflächiger Blasenbildung und Abschuppung der Haut, schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen
- Juckreiz
- Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Einschränkung der Nierenfunktion, Blut im Urin, veränderte Nierenwerte bei Blutuntersuchungen
- veränderte Leberwerte bei Blutuntersuchungen
- Magen-Darm-Entzündung

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 100 Behandelten) sind:

- vergrößerte Lymphknoten (manchmal auch schmerzhaft)
- Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion stehen kann, Störung der Blutgerinnung
- Herzrhythmusstörungen einschließlich sehr schnellem Herzschlag, sehr langsamen Herzschlag, Ohnmachtsanfälle
- Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde
- Koordinationsstörungen
- Hirnschwellung
- Doppeltsehen; Schmerzen und Reizungen der Augen und Augenlider, unwillkürliche Augenbewegungen
- verminderte Empfindsamkeit für Berührungsreize
- Verstopfung, Dünndarmentzündung, Oberbauchbeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Bauchfellentzündung
- Zahnfleischentzündung
- Anschwellen und Entzündung der Zunge
- vergrößerte Leber, Leberentzündung, Einschränkung der Leberfunktion, Erkrankung der Gallenblase, Gallensteine
- Gelenkschmerzen
- Nierenentzündung, Eiweiß im Urin
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Veränderung von Laborwerten
- Hautausschlag, der sich bis zu einer starken Blasenbildung und Hautablösung weiterentwickeln kann
- Anschwellen oder Entzündung der Haut, Nesselsucht, Hautrötung oder Hautreizung

Seltene Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten) sind:

- Schlaflosigkeit
- Hörstörungen, Ohrenklingeln
- Geschmacksstörungen
- erhöhte Muskelspannung, Muskelschwäche, die durch eine gestörte Immunantwort ausgelöst wurde
- Störung der Gehirnfunktion, Parkinson-ähnliche Symptome, Krampfanfälle, Nervenschäden, die sich als Taubheitsgefühl, Schmerzen, Kribbeln oder Brennen in den Händen oder den Füßen äußern können

- Schläfrigkeit während der Infusion
- starker, anhaltender oder blutiger Durchfall zusammen mit Bauchschmerzen oder Fieber
- Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse
- Schädigung des Sehnervs, was sich als Sehstörungen, blutiges Auge, ungewöhnliche Augenbewegungen oder Schlieren auf der Augenhornhaut äußern kann
- Nierenschäden
- Probleme mit dem Herzrhythmus, einschließlich sehr schneller und sehr langsamer Herzschlag
- Infektion der Lymphknoten, Bewusstlosigkeit wegen Leberversagen

Bei Anwendung von VFEND 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 VFEND bekanntermaßen die Leberfunktion und die 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Nebenwirkungen fortbestehen oder störend sind. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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.

VFEND sollte sofort nach Auflösen des Pulvers angewendet werden, könnte aber, falls erforderlich, bis zu 24 Stunden bei 2 bis 8 °C im Kühlschrank aufbewahrt werden. Das aufgelöste Pulver muss vor der Infusion mit einer geeigneten Infusionslösung verdünnt werden (weitere Informationen am Ende dieser Gebrauchsinformation).

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.
- Der sonstige Bestandteil ist Natrium-beta-cyclodextrin-sulfobutylether.



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 VFEND aussieht und Inhalt der Packung

VFEND ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in Durchstechflaschen aus Glas zur Einmalgabe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Limited, Ramsgate Rd, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich

Hersteller

Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, F-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

Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél: + 32 (0)2 554 62 11

България

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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: + 420-283-004-111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel : + 356 21 22 01 74

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv
Tel: + 31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel.: + 49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: + 47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: + 372 6 405 328

Österreich

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

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 6785 800

Polska

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

España

Pfizer S.A.
Tel: + 34 91 490 99 00

Portugal

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



France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD
Τηλ: + 35222818087

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL
Filialas Lietuvoje
Tel. + 3705 2514000

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

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

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

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Informationen zur Auflösung und Verdünnung

- VFEND Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung 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.
- Die VFEND-Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn das Lösungsmittel nicht durch das Vakuum in die Durchstechflasche eingesogen wird.
- 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.
- 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.
- 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 VFEND aufzubewahren?“

Benötigtes Volumen von VFEND-Konzentrat (10 mg/ml)

Körpergewicht (kg)	Benötigtes Volumen von VFEND-Konzentrat (10 mg/ml) für:				
	3 mg/kg (Anzahl Durchstechflaschen)	4 mg/kg (Anzahl Durchstechflaschen)	6 mg/kg (Anzahl Durchstechflaschen)	8 mg/kg (Anzahl Durchstechflaschen)	9 mg/kg (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)		-

VFEND 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 Ver-

antwortung des Anwenders und sollten unter normalen Umständen 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Kompatible Infusionslösungen

Das aufgelöste Pulver kann verdünnt werden mit:

- 9 mg/ml (0,9 %iger) Natriumchloridlösung zur Infusion
- Ringer-Laktatlösung zur intravenösen Infusion
- 5 %iger Glukose-Ringer-Laktatlösung zur intravenösen Infusion
- 5 %iger Glukoselösung in 0,45 %iger Natriumchlorid-Lösung zur intravenösen Infusion
- 5 %iger Glukoselösung zur intravenösen Infusion
- 5 %iger Glukoselösung in 20 mEq Kaliumchlorid-Lösung zur intravenösen Infusion
- 0,45 %iger Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion
- 5 %iger Glukoselösung in 0,9 %iger Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion

Zur Kompatibilität von VFEND mit anderen als den oben genannten spezifischen Lösungsmitteln bzw. den unten unter „Inkompatibilitäten“ aufgeführten Lösungsmitteln liegen keine Informationen vor.

Inkompatibilitäten

VFEND darf nicht über denselben Katheter oder dieselbe Kanüle gleichzeitig mit anderen Arzneimittel-Infusionslösungen infundiert werden, auch nicht mit Nährstofflösungen (z. B. Aminofusin 10 % Plus).

Infusionen von Blutprodukten dürfen nicht gleichzeitig mit VFEND gegeben werden.

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

VFEND darf nicht mit einer 4,2 %igen Natriumhydrogencarbonatlösung verdünnt werden.

palde-2v21vfe-pv-200