

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 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 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 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 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 von VFEND 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.

Einnahme 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 Behandlung von HIV)
- 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 eingenommen werden. Fragen Sie vor der Einnahme 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 Sucrose

VFEND Suspension zum Einnehmen enthält 0,54 g Sucrose pro ml Suspension. Bitte nehmen Sie VFEND daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn dieser Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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 Jahren und Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahren, die weniger als 50 kg wiegen	Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahren, die über 50 kg wiegen; alle Jugendlichen über 14 Jahren
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 zwei Stunden nach einer Mahlzeit ein.

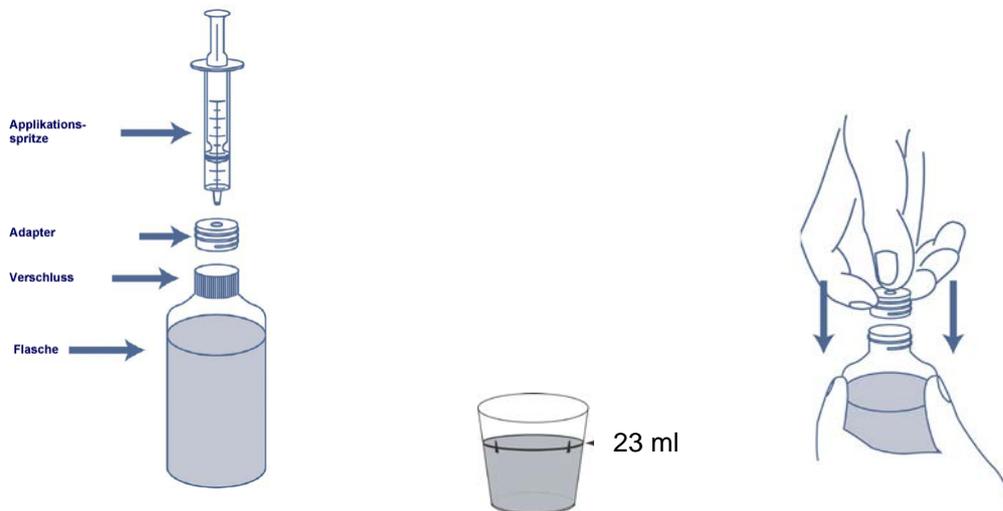
Die VFEND-Suspension darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden. Die Suspension darf weder mit Wasser noch mit irgendwelchen anderen Flüssigkeiten weiter verdünnt werden.

Anleitung zur Herstellung 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. Messen Sie mit dem beiliegenden Messbecher 23 ml Wasser ab, indem Sie ihn bis zur Markierung auffüllen, und geben Sie das Wasser in die Flasche. Messen Sie nochmals 23 ml Wasser mit dem Messbecher ab und füllen es in die Flasche. Unabhängig von der Dosierung, die Sie einnehmen, müssen Sie immer insgesamt 46 ml Wasser (2 x 23 ml) dazugeben.
4. Schrauben Sie den Verschluss wieder zu und schütteln Sie die Flasche ungefähr 1 Minute lang kräftig durch.
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.

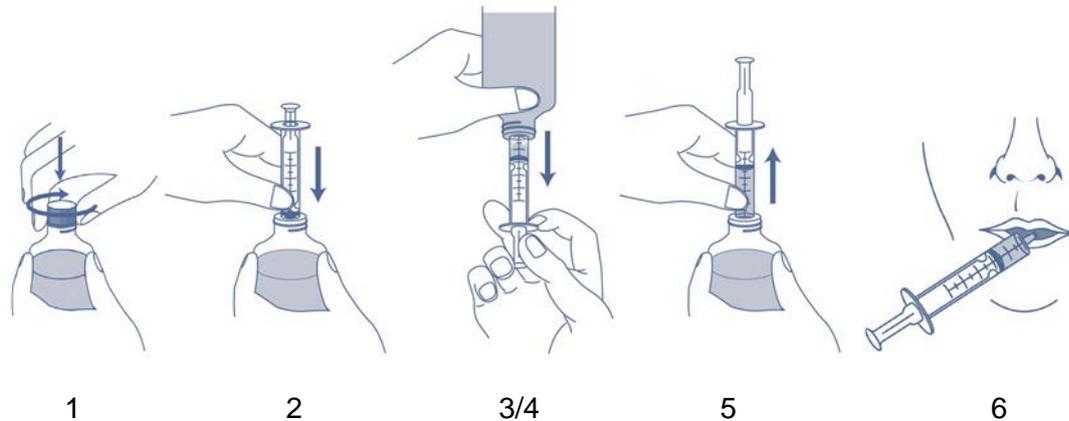
- Schreiben Sie das Verfallsdatum der zubereiteten Suspension auf das Flaschenetikett (die zubereitete Suspension hält sich 14 Tage). Unverbrauchte Suspension muss nach diesem Datum verworfen werden.



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.

- Schütteln Sie vor Gebrauch die verschlossene Flasche mit der zubereiteten Suspension ca. 10 Sekunden lang. Entfernen Sie den Verschluss.
- Stecken Sie die Spitze der Applikationsspritze in den Adapter, während die Flasche aufrecht auf einer ebenen Fläche steht.
- 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.
- 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.
- Drehen Sie die Flasche zusammen mit der Applikationsspritze dann wieder in die aufrechte Position zurück. Trennen Sie die Applikationsspritze von der Flasche.
- 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.
- Belassen Sie den Adapter an seinem Platz und schrauben Sie den Verschluss wieder auf die Flasche. Waschen Sie die Applikationsspritze wie nachfolgend beschrieben aus.



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 Behandlung mit 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 oder Apotheker.

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, Nasennebenhöhlenentzündung, 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
- 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

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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Nebenwirkungen fortbestehen oder störend sind.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, 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.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Vor der Zubereitung bei 2 °C 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 eine 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.

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

Hersteller

Pfizer PGM, 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

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

România

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



Gebrauchsinformation
VFEND® 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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: + 35722818087

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL
filialas Lietuvoje
Tel. + 3705 2514000

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 Februar 2012.

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

palde-2v16vfe-pv-40