

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voriconazol Pfizer 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Wirkstoff: Voriconazol

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Voriconazol Pfizer enthält den Wirkstoff Voriconazol. Voriconazol Pfizer 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).

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

Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Hochrisikopatienten nach Knochenmarktransplantation.

Dieses Arzneimittel darf nur unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voriconazol Pfizer beachten?

Voriconazol Pfizer darf nicht eingenommen werden:

Wenn Sie allergisch gegen Voriconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Im Folgenden sind die Arzneimittel aufgeführt, die nicht während der Behandlung mit Voriconazol Pfizer 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 oder mehr
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal bevor Sie Voriconazol Pfizer einnehmen, 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 Dosierung von Voriconazol Pfizer verschreiben. Ihr Arzt sollte außerdem während einer Behandlung mit Voriconazol Pfizer 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 Pfizer:

- 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 Pfizer Hautkrebs entwickeln könnte.

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

Kinder und Jugendliche

Voriconazol Pfizer darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Voriconazol Pfizer 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie das folgende Arzneimittel anwenden, da eine gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol Pfizer 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 Pfizer 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 Pfizer 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 Pfizer 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 Voriconazol Pfizer 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)
- Nichtnukleoside Reverse-Transkriptase-Hemmer (z. B. Efavirenz, Delavirdin, Nevirapin) (zur Behandlung von HIV) (bestimmte Dosierungen von Efavirenz können NICHT zusammen mit Voriconazol Pfizer 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 und Stillzeit

Voriconazol Pfizer 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 Pfizer 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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Voriconazol Pfizer kann zu verschwommenem Sehen oder unangenehmer Lichtüberempfindlichkeit führen. Sie sollen bei Auftreten dieser Beschwerden kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Voriconazol Pfizer enthält Sucrose

Voriconazol Pfizer Suspension zum Einnehmen enthält 0,54 g Sucrose pro ml Suspension. Bitte nehmen Sie Voriconazol Pfizer erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Voriconazol Pfizer einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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) beträgt:

	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 beträgt:

	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 Jugendliche über 14 Jahre
Dosis in den ersten 24 Stunden (Anfangsdosis)	Ihre Behandlung wird als Infusion begonnen werden	400 mg alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden
Dosis nach den ersten 24 Stunden (Erhaltungsdosis)	9 mg/kg zweimal täglich (maximal 350 mg zweimal täglich)	200 mg zweimal täglich

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

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

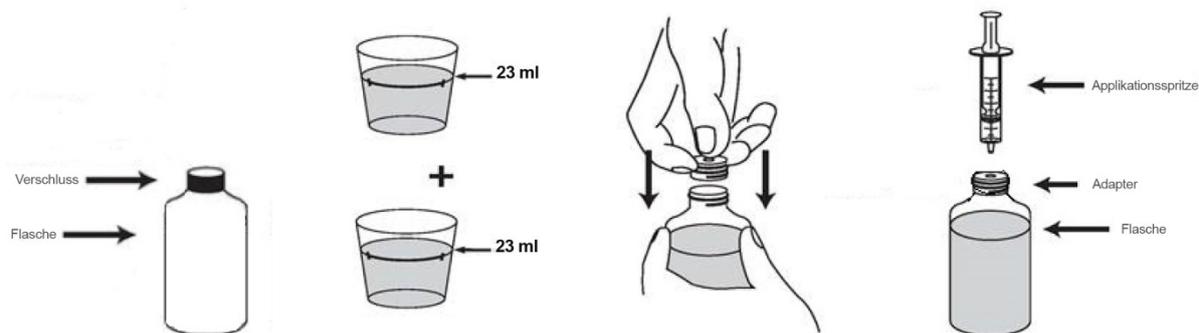
Falls Sie oder Ihr Kind Voriconazol Pfizer zur Vorbeugung von Pilzinfektionen einnehmen und behandlungsbedingte Nebenwirkungen entwickeln, kann es sein, dass Ihr Arzt die Anwendung von Voriconazol Pfizer abbricht.

Die Voriconazol Pfizer-Suspension darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Die Suspension darf weder mit Wasser noch mit irgendwelchen anderen Flüssigkeiten weiter verdünnt werden.

Anleitung zur Zubereitung der Suspension

Es wird empfohlen, dass Ihr Apotheker die Voriconazol Pfizer-Suspension zubereitet, bevor er sie Ihnen gibt. Voriconazol Pfizer-Suspension ist dann zubereitet, wenn sie als Flüssigkeit vorliegt. Wenn es ein trockenes Pulver zu sein scheint, müssen Sie die Suspension zum Einnehmen entsprechend den nachfolgenden Hinweisen zubereiten.

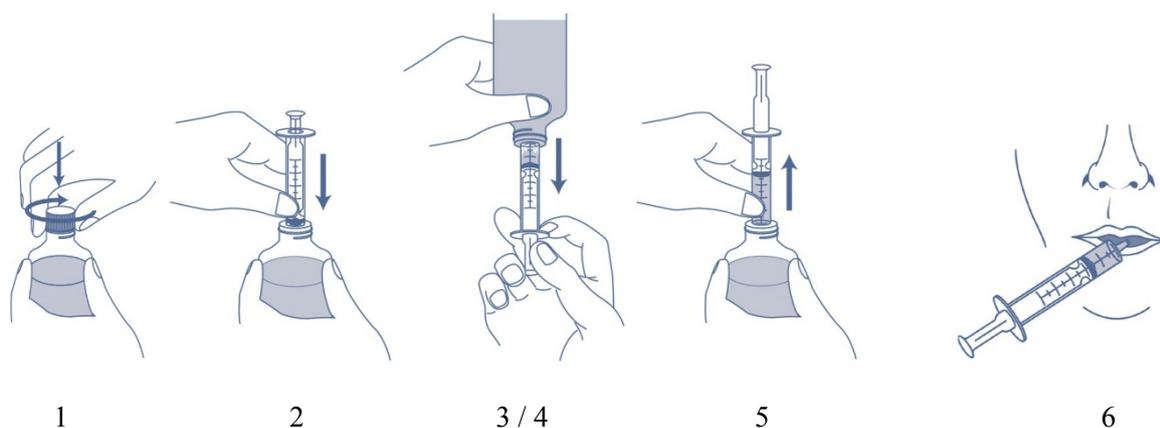
1. Lockern Sie das Pulver durch Klopfen der Flasche auf.
2. Entfernen Sie den Verschluss.
3. Geben Sie 2 Messbecher (der Messbecher liegt der Packung bei) Wasser (insgesamt 46 ml) in die Flasche. Füllen Sie den Messbecher jeweils bis zur Markierung auf und gießen Sie das Wasser in die Flasche. Unabhängig von der Dosis, die Sie einnehmen, müssen Sie immer insgesamt 46 ml Wasser einfüllen.
4. Schrauben Sie den Verschluss wieder zu und schütteln Sie die Flasche ungefähr 1 Minute lang kräftig. Nach der Zubereitung muss das Gesamtvolumen der Suspension 75 ml betragen.
5. Entfernen Sie den Verschluss. Stecken Sie den Flaschen-Adapter (wie in der Abbildung unten gezeigt) in die Flaschenöffnung. Der Adapter dient dazu, dass Sie die Applikationsspritze mit dem Arzneimittel aus der Flasche befüllen können. Schrauben Sie den Verschluss wieder auf die Flasche.
6. Schreiben Sie das 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 Packung beiliegenden Mehrfach-Applikationsspritze abmessen. Bitte beachten Sie die nachfolgenden Hinweise, bevor Sie Voriconazol Pfizer-Suspension anwenden.

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



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 Voriconazol Pfizer 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 Voriconazol Pfizer-Suspension mit. Wenn Sie eine größere Menge von Voriconazol Pfizer einnehmen, als Sie sollten, können Sie eine ungewöhnliche Lichtüberempfindlichkeit entwickeln.

Wenn Sie die Einnahme von Voriconazol Pfizer vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Voriconazol Pfizer-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 nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Voriconazol Pfizer abbrechen

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

Nehmen Sie Voriconazol Pfizer 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 Voriconazol Pfizer beendet, sollte dies keine Auswirkungen auf Sie haben.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen – Brechen Sie die Anwendung von Voriconazol Pfizer ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf:

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

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig: bei mehr als 1 von 10 Behandelten

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

Häufig: bei bis zu 1 von 10 Behandelten

- Nasennebenhöhlenentzündung, Zahnfleischentzündung, Schüttelfrost, Schwächegefühl
- verringerte Anzahl bestimmter Blutzellen, teilweise schwerwiegend, von roten (kann mit dem Immunsystem zusammenhängen) und/oder weißen Blutzellen (zum Teil mit Fieber einhergehend), verringerte Anzahl von Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen
- niedriger Blutzuckerwert, niedriger Kaliumwert im Blut, niedriger Natriumwert im Blut
- Ängstlichkeit, Depressionen, Verwirrtheit, Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen
- Krampfanfälle, Zittern oder unkontrollierte Muskelbewegungen, Kribbeln oder anomale Hautempfindungen, erhöhte Muskelspannung, Schläfrigkeit, Benommenheit
- Augenblutung
- Herzrhythmusstörungen einschließlich sehr schneller Herzschlag, sehr langsamer Herzschlag, Ohnmachtsanfälle
- niedriger Blutdruck, Venenentzündungen, die mit der Bildung eines Blutgerinnsels einhergehen können
- Akute Atemnot, Brustschmerzen, Anschwellen des Gesichts (Mund, Lippen und um die Augen), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Verstopfung, Oberbauchbeschwerden, Entzündung der Lippen
- Gelbsucht, Leberentzündung und Leberschaden
- Hautausschlag, der sich bis zu einer starken Blasenbildung und Hautablösung weiterentwickeln kann, und durch ein flaches, rotes Areal charakterisiert ist, das von kleinen zusammenfließenden Bläschen bedeckt ist, Hautrötung
- Juckreiz
- Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Einschränkung der Nierenfunktion, Blut im Urin, veränderte Nierenfunktionstests

Gelegentlich: bei bis zu 1 von 100 Behandelten

- grippeartige Symptome, Reizung und Entzündung des Magen-Darm-Trakts, Entzündung des Magen-Darm-Traktes mit antibiotika-assoziiertem Durchfall, Entzündung von Lymphgefäßen
- Entzündung des dünnen Gewebes, das die Innenwand des Abdomens auskleidet und das abdominale Organ bedeckt
- vergrößerte Lymphknoten (manchmal auch schmerzhaft), Knochenmarkversagen, Eosinophilenzahl erhöht
- Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde, Unterfunktion der Schilddrüse
- Störung der Gehirnfunktion, Parkinson-ähnliche Symptome, Nervenschäden, die sich als Taubheitsgefühl, Schmerzen, Kribbeln oder Brennen in den Händen oder den Füßen äußern können
- Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen
- Hirnschwellung

- Doppeltsehen, schwerwiegende Beeinträchtigungen des Auges einschließlich Schmerzen und Reizungen der Augen und Augenlider, anormale Augenbewegungen, Schädigung des Sehnervs, die sich als Sehstörungen und Papillenschwellung äußern kann
- verminderte Empfindsamkeit für Berührungsreize
- Geschmacksstörungen
- Hörstörungen, Ohrenklingeln, Schwindel
- Entzündung bestimmter innerer Organe (Bauchspeicheldrüse und Zwölffingerdarm), Anschwellen und Entzündung der Zunge
- vergrößerte Leber, Leberversagen, Erkrankung der Gallenblase, Gallensteine
- Gelenkentzündung, Entzündung unter der Haut liegender Venen, die mit der Bildung eines Blutgerinnsels einhergehen kann
- Nierenentzündung, Eiweiß im Urin, Schädigung der Niere
- sehr schnelle Herzfrequenz oder überschlagende Herzschläge, gelegentlich mit unregelmäßigen elektrischen Impulsen
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Cholesterin im Blut erhöht, Blutharnstoff erhöht
- allergische Hautreaktionen (manchmal auch schwere) einschließlich einer lebensbedrohlichen Hauterkrankung mit schmerzhaften Blasen und wunden Stellen der Haut und Schleimhäute, besonders im Mund, Entzündung der Haut, Nesselsucht, Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen, Hautrötung und -reizung, rote oder purpurfarbene Hautverfärbung, die durch eine verringerte Anzahl der Blutplättchen verursacht werden kann, Hautausschlag (Ekzem)
- Reaktion an der Infusionsstelle
- allergische Reaktion oder überschießende Immunantwort

Selten: bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten

- Überfunktion der Schilddrüse
- Verschlechterung der Gehirnfunktion als schwere Komplikation der Lebererkrankung
- Verlust fast aller Fasern des Sehnervs, Schlieren auf der Augenhornhaut, unwillkürliche Augenbewegungen
- bullöse Photosensitivität
- eine Störung, bei der das körpereigene Immunsystem einen Teil des peripheren Nervensystems angreift
- Herzrhythmus- oder Reizleitungsstörungen (manchmal lebensbedrohlich)
- lebensbedrohliche allergische Reaktion
- Störung der Blutgerinnung
- allergische Hautreaktionen (manchmal auch schwere), einschließlich schnellen Anschwellens der Haut (Ödem), des Unterhautgewebes, der Schleimhaut und der Bindegewebsschicht, juckenden oder wunden Flecken von verdickter, geröteter Haut mit silbrigen Hautschuppen, Reizung der Haut und Schleimhäute, lebensbedrohliche Hauterkrankung, bei der sich große Teile der Epidermis (der äußersten Schicht der Haut) von den unteren Schichten ablösen
- kleine trockene und schuppige Hautflecken, die bisweilen verdickt und mit Spitzen oder „Hörnern“ versehen sein können

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

- Sommersprossen und Pigmentflecken

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

- Hautkrebs
- Entzündung von Gewebe, das den Knochen umgibt
- rote, schuppige Flecken oder ringförmige Hautläsionen, die ein Symptom der Autoimmunerkrankung kutaner Lupus erythematoses sein können

Da Voriconazol Pfizer 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.

Es gab Berichte über Hautkrebs bei Patienten, die über lange Zeiträume mit Voriconazol Pfizer behandelt wurden.

Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen traten bei Kindern häufiger auf. Falls bei Ihnen oder bei Ihrem Kind Hauterkrankungen auftreten, kann es sein, dass Ihr Arzt Sie zu einem Dermatologen überweist, der, nachdem Sie ihn aufgesucht haben, möglicherweise entscheidet, dass Sie oder Ihr Kind regelmäßige dermatologische Kontrollen benötigen. Auch erhöhte Leberenzyme wurden häufiger bei Kindern beobachtet.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Voriconazol Pfizer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis/Verw. 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 Voriconazol Pfizer enthält

- Der Wirkstoff ist Voriconazol. Eine Flasche enthält 45 g Pulver, das nach vorschriftsmäßigem Mischen mit Wasser 70 ml einer Suspension ergibt. Ein Milliliter (ml) der fertigen Suspension enthält 40 mg Voriconazol (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Voriconazol Pfizer einzunehmen?“).
- Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose; hochdisperses Siliciumdioxid; Titandioxid; Xanthangummi; Natriumcitrat; Natriumbenzoat; Citronensäure; natürlicher Orangengeschmack.

Wie Voriconazol Pfizer aussieht und Inhalt der Packung

Voriconazol Pfizer 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. Die Packung enthält eine 100 ml HDPE-Flasche (mit einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen), einen Messbecher (mit 23 ml Graduierung), eine 5 ml Applikationsspritze und einen Flaschenadapter.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller

Fareva Amboise, 37530 Pocé-Sur-Cisse, Frankreich

Z.Nr. 1-31943

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

Österreich	Voriconazol Pfizer 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Belgien	Voriconazole Pfizer 40 mg/ml powder for oral suspension
Dänemark	Voriconazol Pfizer
Deutschland	Voriconazol Pfizer 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Frankreich	Voriconazole Pfizer 40 mg/ml poudre pour suspension buvable
Griechenland	Voriconazole/Pfizer
Irland	Voriconazole Pfizer 40 mg/ml powder for oral suspension
Italien	Voriconazolo Pfizer
Luxemburg	Voriconazole Pfizer 40 mg/ml powder for oral suspension
Niederlande	Voriconazol Pfizer 40 mg/ml powder for oral suspension
Portugal	Voriconazole Pfizer
Schweden	Voriconazol Pfizer 40 mg/ml pulver till oral suspension
Vereinigtes Königreich	Voriconazole Pfizer 40 mg/ml powder for oral suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.