

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vfend®

Pfizer AG

Was ist Vfend und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Vfend ist ein Antimykotikum; dies ist ein Arzneimittel, welches zur Behandlung einer Vielzahl von Pilzinfektionen angewendet wird. Es wirkt durch Abtötung bzw. Hemmung des Wachstums der Pilze, die Infektionen verursachen. Vfend enthält den Wirkstoff Voriconazol, der zur Gruppe der sog. Triazolantimykotika gehört.

Vfend wird zur Behandlung folgender Pilzinfektionen eingesetzt:

- Schwere Pilzinfektionen, die durch *Aspergillus*, *Scedosporium* und *Fusarium* hervorgerufen werden.
- Schwere Candida-Infektionen, einschliesslich solcher, die auf den Wirkstoff Fluconazol nicht ansprechen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Krankheit verschrieben. Es darf nicht zur Behandlung einer anderen Krankheit oder anderer Personen verwendet werden.

Vfend ist nicht gegen alle Pilze, die Pilzinfektionen verursachen, gleich wirksam. Um langfristige Komplikationen zu verhindern, die durch falsche Anwendung oder falsche Dosierung hervorgerufen werden können, dürfen Sie Vfend (auch bei zukünftigen Pilzerkrankungen) nicht ohne ärztliche Verschreibung einnehmen.

Wann darf Vfend nicht angewendet werden?

Vfend darf nicht angewendet werden, wenn Sie auf Voriconazol oder einen der anderen Bestandteile von Vfend überempfindlich (allergisch) sind. Auch wenn bereits früher nach der Einnahme eines anderen Triazolantimykotikums allergische Reaktionen wie Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden), Kreislaufschwierigkeiten, Nesselfieber oder Hautausschlag auftraten, dürfen Sie Vfend nicht einnehmen.

Folgende Arzneimittel bzw. Wirkstoffe dürfen nicht zusammen mit Vfend angewendet werden:

- Avanafil, ein Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen.
- bestimmte Arzneimittel, die eine sog. QT-Verlängerung (siehe unten) auslösen können wie z.B. Amiodaron, Domperidon, Haloperidol.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris (starke drückende Schmerzen in der Brust) oder von Bluthochdruck oder Herzrhythmusstörungen wie z.B. Lercanidipin, Ivabradin, Chinidin, Dronedaron, Ranolazin.
- bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie/Krampfanfälle wie z.B. Carbamazepin, Phenobarbital.
- bestimmte Arzneimittel zur HIV-Behandlung wie z.B. Efavirenz [bestimmte Dosierungen von Efavirenz können zusammen mit Vfend eingenommen werden; hier ist eine vorgängige Abklärung durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin erforderlich], Ritonavir in einer Dosierung von zweimal täglich 400 mg oder mehr.



- Eplerenon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herz- und/oder Blutgefässproblemen.
- Finerenon, ein Arzneimittel zur Behandlung von chronischer Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes.
- Johanniskrautpräparate zur Behandlung bei depressiver Verstimmung.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (sogenannte Mutterkorn-Alkaloide) wie z.B. Ergotamin, Dihydroergotamin.
- bestimmte Arzneimittel gegen psychotische Störungen wie z.B. Sertindol, Quetiapin, Lurasidon.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose wie z.B. Rifabutin, Rifampicin.
- Sildenafil zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefässen der Lunge).
- Sirolimus (für Transplantationspatienten).
- Ticagrelor, ein Arzneimittel das die Blutgerinnung verlangsamt.
- Venetoclax (bei Leukämie) zu Therapiebeginn und während der Einstellung.
- Voclosporin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Immunerkrankungen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Vfend Vorsicht geboten?

Vor der Behandlung mit Vfend

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin,

- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden.
- wenn Sie Allergien haben.
- wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.
- 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.
- wenn bei Ihnen bereits früher Hautkrebs oder Vorstufen von Hautkrebs (z.B. aktinische Keratosen) festgestellt wurde. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird in diesem Fall regelmässige Untersuchungen bei einem Hautarzt/einer Hautärztin veranlassen.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder früher einmal gelitten haben. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen dann möglicherweise eine niedrigere Dosierung von Vfend verschreiben. Ausserdem sollte während einer Behandlung mit Vfend Ihre Leberfunktion durch Blutuntersuchungen überwacht werden.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sollte Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihre Nierenfunktion durch entsprechende Blutuntersuchungen überwachen.
- wenn bei Ihnen (insbesondere bei Kindern) Risikofaktoren für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung bestehen (z.B. nach einer Chemotherapie oder Stammzellentransplantation), sollten Sie entsprechend überwacht werden.

Während der Behandlung mit Vfend

- Schützen Sie sich während der Behandlung mit Vfend vor jeglichem Sonnenlicht und meiden Sie künstliche UV-Strahlung (z.B. Solarien). Es ist wichtig, dass Sie die der Sonne ausgesetzten Hautflächen durch entsprechende Kleidung bedecken und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) benutzen, da eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Strahlung möglich ist. Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten insbesondere auch für Kinder und Jugendliche.
- Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin unverzüglich mit, wenn Sie einen Sonnenbrand, starken Hautausschlag oder Blasenbildung feststellen. Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen traten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf. Bei



Kindern und Jugendlichen ist deshalb entsprechende Vorsicht besonders wichtig.

- Aufgrund der erhöhten Lichtempfindlichkeit kann sich bei bestimmten Patienten nach längerer Anwendung von Vfend sowie bei Anwendung in höheren Dosen Hautkrebs entwickeln. Besonders hoch ist dieses Risiko bei Patienten nach Lungen- oder Knochenmarkstransplantation, deren Immunsystem stark durch Arzneimittel unterdrückt wird.

Bei Patienten ohne Anwendung immunsuppressiver Arzneimittel ist das Hautkrebs-Risiko hingegen gering.

- Ihr Arzt wird Kontrollen durch einen Hautarzt veranlassen.
- Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie anhaltend unter Sehstörungen wie z.B. Verschwommensehen, Mouches Volantes, Blitze oder Flimmern, Schwanken fixierter Objekte, Doppelbildern, gesteigerter Lichtempfindlichkeit, Gesichtsfeldausfälle, Nachtblindheit, verminderte Sehschärfe oder Veränderungen des Farbsehens leiden. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird dann eine augenärztliche Untersuchung veranlassen.
- Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Knochenschmerzen empfinden.
- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie bei sich folgende Symptome bemerken: Stammfettsucht («Bierbauch» bei dünnen Armen und Beinen), Vollmondgesicht, Stiernacken (Fetteinlagerung im Nacken), Bluthochdruck, verringerte Muskelmasse, Wundheilungsstörungen, Pergamenthaut, erhöhte Infektanfälligkeit, männlicher Behaarungstyp und Zyklusstörungen bei Frauen, Potenzstörungen bei Männern, Wachstumsstörung bei Kindern, psychische Veränderungen (wie Depression). Diese Veränderungen können auftreten, wenn Sie Vfend zusammen mit Kortikosteroiden (s.u.), wie sie bei entzündlichen Erkrankungen, Asthma und Allergien verabreicht werden, einnehmen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bei gleichzeitiger Anwendung können eine Reihe von Arzneimitteln die Wirkung von Vfend beeinträchtigen (verstärken oder abschwächen), bzw. Vfend kann deren Wirkung beeinträchtigen.

Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel bzw. Wirkstoffe zusammen mit Vfend muss mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin abgesprochen werden, damit er/sie die erforderlichen Massnahmen treffen kann:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie z.B. Phenytoin.
- HIV-wirksame Arzneimittel zur Behandlung von AIDS wie z.B. Efavirenz in einer Dosierung von zweimal täglich 300 mg, Nevirapin, Ritonavir in einer Dosierung von zweimal täglich 100 mg, Delavirdin, Nelfinavir, Saquinavir.
- Fluconazol, ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen.
- Arzneimittel gegen Schlafstörungen, psychische Belastungen oder psychische Erkrankungen wie Depressionen wie z.B. Midazolam, Zopiclon, Benzodiazepine, Venlafaxin.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (sog. Antikoagulantien) wie z.B. Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol, Apixaban, Rivaroxaban.
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems z.B. nach Organtransplantationen wie z.B. Everolimus, Tacrolimus, Ciclosporin.
- Flucloxacillin, ein Antibiotikum.
- Ivacaftor, ein Arzneimittel zur Behandlung von zystischer Fibrose.
- Arzneimittel, welche bei entzündlichen Erkrankungen, Asthma und Allergien verabreicht werden, sogenannte Kortikosteroide wie z.B. Budesonid, Prednisolon, Hydrocortison, Dexamethason.
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen wie Vardenafil, Sildenafil.
- Aprepitant, ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung.



- Letemovir, ein Arzneimittel zur Prophylaxe von Cytomegalovirus Infektionen.
- Mavacamten, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Herzerkrankung bei Erwachsenen mit symptomatischer hypertroph-obstruktiver Kardiomyopathie (HOCM).
- Methadon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Heroinsucht.
- Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre (sogenannte Magenschoner) wie Omeprazol.
- Starke Schmerzmittel wie z.B. Fentanyl, Alfentanil, Sufentanil, Hydrocodon oder Oxycodon.
- Schmerz- und Rheumamittel wie Ibuprofen und Diclofenac.
- Cholesterinsenkende Arzneimittel, sogenannte Statine.
- Sulfonylharnstoffe, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Tadalafil, ein Arzneimittel zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefässen der Lunge).
- Arzneimittel, die Ihre Haut lichtempfindlich gegen Sonnenlicht machen, wie z.B. Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und bestimmten Krebsarten.
- Arzneimittel gegen Krebs wie z.B. Vinca-Alkaloide, Docetaxel, Trabectedin, Trastuzumab, Venetoclax oder sogenannte Tyrosinkinase-Inhibitoren (z.B. Axitinib, Bosutinib, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Dabrafenib, Dasatinib, Gefitinib, Ibrutinib, Nilotinib, Sunitinib, Ribociclib).

Wichtige Informationen zu anderen Bestandteilen von Vfend

Vfend Filmtabletten enthalten Laktose, Vfend Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie diese Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Vfend Suspension zum Einnehmen enthält 0.54 g Saccharose pro ml Suspension, entsprechend 2.712 g pro Dosis bei Patienten über 40 kg Körpergewicht (5.424 g/Tag). Dies ist bei Patienten mit Diabetes zu berücksichtigen.

Vfend Suspension zum Einnehmen kann schädlich für Zähne sein.

Vfend Filmtabletten und Vfend Suspension zum Einnehmen enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette resp. pro Dosis 2.5 ml oder 5 ml, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Vfend Suspension zum Einnehmen enthält 2.4 mg Natriumbenzoat (E 211) pro ml entsprechend 6 mg/2.5 ml beziehungsweise 12 mg/5 ml Suspension. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Reaktionsfähigkeit

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 oder Ihre Ärztin, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Sie sollten während einer Vfend Behandlung auf das Lenken von Fahrzeugen bei Dunkelheit verzichten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Vfend während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

Vfend darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, ausser wenn dies von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verordnet wird. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung



anwenden. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Vfend schwanger werden.

Stillzeit

Vfend darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel während der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Vfend?

Nehmen Sie Vfend immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten oder die Suspension zum Einnehmen mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Wasser.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die für Sie geeignete Dosierung nach Ihrem Körpergewicht bestimmen.

Standarddosierung für Erwachsene, Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg sowie Jugendliche ab 15 Jahren (unabhängig vom Körpergewicht)

	<i>Filmtabletten und Suspension zum Einnehmen</i>	
	<i>Patienten ab 40 kg Körpergewicht (~ ml Suspension zum Einnehmen)</i>	<i>Patienten unter 40 kg Körpergewicht (~ ml Suspension zum Einnehmen)</i>
Anfangsdosis (Dosierung in den ersten 24 h)	Intravenöse Behandlung nach ärztlicher Vorgabe	Intravenöse Behandlung nach ärztlicher Vorgabe
Erhaltungsdosis (Dosierung nach den ersten 24 Stunden)	200 mg (5 ml) alle 12 Stunden	100 mg (2.5 ml) alle 12 Stunden

Kinder von 2 bis <12 Jahren und Jugendliche von 12-14 Jahren mit einem Körpergewicht unter 50 kg

In dieser Altersgruppe sollte die Suspension zum Einnehmen angewendet werden.

Anfangsdosis (Dosierung in den ersten 24 Stunden)	Intravenöse Behandlung nach ärztlicher Vorgabe
Erhaltungsdosis (Dosierung nach den ersten 24 Stunden)	<i>Filmtabletten und Suspension zum Einnehmen</i> 9 mg/kg (0.225 ml/kg) alle 12 Stunden (Maximaldosis 350 mg (8.75 ml) alle 12 Stunden)

Vfend darf nicht an Kinder unter 2 Jahren verabreicht werden.

Zur Sicherstellung der korrekten Dosierung wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin möglicherweise den Blutspiegel (Konzentration des Wirkstoffes im Blut) messen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Weitere Hinweise

Vfend Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sollte nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden. Die Suspension zum Einnehmen sollte nicht weiter mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten verdünnt werden.



Nehmen Sie Vfend regelmässig ein, bis Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Therapie beendet. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, da sonst vielleicht Ihre Infektion noch nicht vollständig geheilt ist. Patienten bzw. Patientinnen mit einer Abwehrschwäche oder Patienten bzw. Patientinnen mit einer schwer behandelbaren Infektion benötigen unter Umständen zur Vermeidung einer erneuten Infektion eine Langzeitbehandlung.

Grundsätzlich soll die Dauer der durch den Arzt oder die Ärztin verschriebenen Behandlung strikt eingehalten werden, um den vollen Nutzen aus der antimykotischen Behandlung zu ziehen. Die Erkrankungssymptome verschwinden häufig bevor die Infektion vollständig geheilt ist. Beenden Sie deshalb die Behandlung nicht frühzeitig, auch wenn Sie sich besser fühlen; es sei denn, dies wird von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin so entschieden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Vfend eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Filmtabletten oder Suspension zum Einnehmen als verordnet eingenommen haben (oder falls ein Dritter Ihre Filmtabletten oder Suspension zum Einnehmen eingenommen hat), verständigen Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin oder wenden Sie sich unverzüglich an die Unfallambulanz des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie Ihre Vfend Filmtablettenpackung oder Ihre Flasche mit Vfend Suspension zum Einnehmen mit.

Wenn Sie die Einnahme von Vfend vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Vfend Filmtabletten oder Suspension zum Einnehmen regelmässig, d.h. zweimal 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.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Vfend beendet wird

Es ist bekannt, dass die vorschrittmässige Einnahme der Filmtabletten bzw. der Suspension zum Einnehmen zu den vorgesehenen Zeiten die Wirksamkeit des Arzneimittels wesentlich verbessert. Nehmen Sie deshalb Vfend regelmässig und den Anweisungen entsprechend ein, soweit nicht Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Behandlung beendet.

Wenn der Arzt oder die Ärztin Ihre Behandlung mit Vfend beendet, sollte dies keine Auswirkungen auf Sie haben. Wenn Sie allerdings gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die Ciclosporin, Efavirenz oder Tacrolimus enthalten, müssen Sie dies gegenüber Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin erwähnen, da die Dosierung dieser Arzneimittel wieder angepasst werden muss.

Herstellung und Anwendung der Suspension zum Einnehmen

Siehe Anweisung am Ende der Information für Patientinnen und Patienten.

Welche Nebenwirkungen kann Vfend haben?

Wie alle Arzneimittel kann Vfend Nebenwirkungen haben. Falls Nebenwirkungen auftreten, sind diese zumeist leichter und vorübergehender Art. Dennoch können manche Nebenwirkungen schwerwiegend und behandlungsbedürftig sein.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Vfend auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Sehstörungen (wie Verschwommensehen, Mouches volantes, Veränderungen der Farbsehens, Flimmern, Blitze, Wanken fixierter Objekte, Nachtblindheit, Gesichtsfeldausfälle, verminderte Sehschärfe, Lichtscheue), Fieber, Hautausschlag, Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Kopfschmerzen, Flüssigkeitsansammlung in den Gliedmassen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Blutarmut, Verdauungsstörung, Verstopfung, Zahnfleischentzündung, Nasennebenhöhlenentzündung, Ängste, Unruhe, Depressionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Zittern, Schwindel, Schläfrigkeit, unangenehme Körperempfindung wie Kribbeln (Parästhesien),



Muskelverspannungen, kurzdauernder Bewusstseinsverlust (Synkope), Veränderungen der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus, Lungenödem, Netzhautblutungen, niedriger Blutdruck, Venenverschluss (Thrombose), Venenentzündung, akute Atemnot (Atemschwierigkeiten), Entzündung der Lippen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Juckreiz, Haarausfall, Rückenschmerzen, Hautentzündungen, entzündliche Hautschuppung, knotig-fleckige Hautausschläge, Blut im Urin, Nierenversagen, Schüttelfrost, Schwächegefühl, Brustschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Allergische Reaktionen, Schwellungen im Gesicht, der Haut und Schleimhäute, Zungenschwellung, Zungenentzündung, Doppeltsehen, Augenschmerzen und Augenentzündungen, krampfartige Aufwärtsbewegung der Augen, Erkrankungen des Sehnervs, Ohrensausen (Tinnitus), Schwerhörigkeit, Herzrasen, Herzrhythmusstörung, Missempfindungen wie z.B. Taubheit und Schmerz, insbesondere an Armen und Beinen, Störungen der Hirnfunktion, die bei akuten oder chronischen Lebererkrankungen auftreten (Enzephalopathie), Hirnschwellung, Schilddrüsenunterfunktion, Nesselfieber, Hautausschlag, Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut, kleinflächige Hautblutungen (Purpura), Schmerzen im Bewegungsapparat (infolge von Gelenk- und Knochenhautentzündungen), schwere Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (Stevens-Johnson Syndrom), Lymphknotenschwellungen, Leberbeschwerden, Vergrößerung der Leber, Leberversagen, Entzündung von Lymphgefäßen, Geschmacksstörungen, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize, Bewegungsstörungen, Darmentzündung, Magen-Darm-Entzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Bauchfellentzündung, Nierenentzündung, Nierenversagen mit Untergang von Gewebe, grippeartige Symptome.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Blutgerinnungsstörung, Schilddrüsenüberfunktion, Krampfanfälle, entzündliche Veränderungen des Nervensystems (Guillain-Barré-Syndrom), Koma aufgrund von Leberversagen, unkontrollierte Augenbewegungen (Nystagmus), Hornhauttrübungen, Arzneimittelausschlag, Schuppenflechte, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (toxische epidermale Nekrolyse), phototoxische Arzneimittelreaktion (Pseudoporphyrie).

Nicht bekannt

Untergang von Lebergewebe, Autoimmunerkrankung der Haut (kutaner Lupus erythematoses), Knochenhautentzündung, Arzneimittelreaktion mit Fieber und Hautausschlag und Entzündungen in verschiedenen Organen (z.B. Leber, Niere, Lunge oder Herz).

Hautkrebs ist eine weitere Nebenwirkung mit nicht bekannter Häufigkeit. Ein erhöhtes Risiko besteht bei Therapie über lange Zeiträume und/oder in hohen Dosierungen sowie bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie (z.B. nach Transplantationen).

Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen traten bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu Erwachsenen häufiger auf.

Bestimmte Nebenwirkungen wie Veränderungen des Blutbildes oder der Blutchemie können nur von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin festgestellt werden.

Da Vfend bekanntermassen die Leber- und Nierenfunktion beeinträchtigt, sollte Ihr Arzt oder Ihre Ärztin durch Blutuntersuchungen Ihre Leber- und Nierenfunktion überwachen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Bauchschmerzen haben, oder wenn sich die Beschaffenheit Ihres Stuhls verändert hat.

Bezüglich möglicher Nebenwirkungen an Haut und Auge bitten wir Sie, die Hinweise im Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Vfend Vorsicht geboten?» zu beachten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Nebenwirkungen fortbestehen oder störend sind.

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

Was ist ferner zu beachten?



Beide Arzneimittel dürfen nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Filmtabletten

Bei Raumtemperatur (15-30 °C) aufbewahren.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Bis zur Zubereitung im Kühlschrank (2-8 °C) lagern.

Weitere Hinweise

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Nach Zubereitung nicht über 30 °C aufbewahren, nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren. Das Behältnis fest verschlossen halten. Reste der oralen Suspension müssen 14 Tage nach Zubereitung verworfen werden.

Nach Beendigung der Behandlung sollen die Vfend-Packungen mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zur fachgerechten Entsorgung zurückgebracht werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Vfend enthalten?

Vfend Filmtabletten zu 50 mg sind weiss bis gebrochen weiss, rund, mit Prägung «Pfizer» auf der einen und «VOR50» auf der anderen Seite.

Vfend Filmtabletten zu 200 mg sind weiss bis gebrochen weiss, kapselförmig, mit Prägung «Pfizer» auf der einen und «VOR200» auf der anderen Seite.

Vfend Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist weiss bis gebrochenweiss. Die Suspension zum Einnehmen ist weiss bis gebrochen weiss und opaque.

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 50 mg oder 200 mg Voriconazol.

Eine Flasche enthält 3000 mg Voriconazol in 45 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Dies ergibt 70 ml Suspension zum Einnehmen nach dem Fertigstellen mit Wasser, gemäss der Anweisung.

1 ml der fertigen Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Voriconazol.

Hilfsstoffe

Filmtabletten

Laktose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Croscarmellose-Natrium, Povidon K 30, Magnesiumstearat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Saccharose, wasserfreie Zitronensäure, Natriumcitrat, Orangenaroma, Natriumbenzoat (E 211), Xanthangummi, hochdisperses Siliziumdioxid, Titandioxid.



Zulassungsnummer

55946 Vfend Filmbtabletten (Swissmedic)

56819 Vfend Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Vfend? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Vfend, Filmbtabletten

Filmbtabletten 50 mg (Blister): 56

Filmbtabletten 200 mg (Blister): 28

Vfend 40 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

1 Flasche enthält 45 g Pulver zur Herstellung der Suspension zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (70 ml), mit Dosierspritze und Messbecher.

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

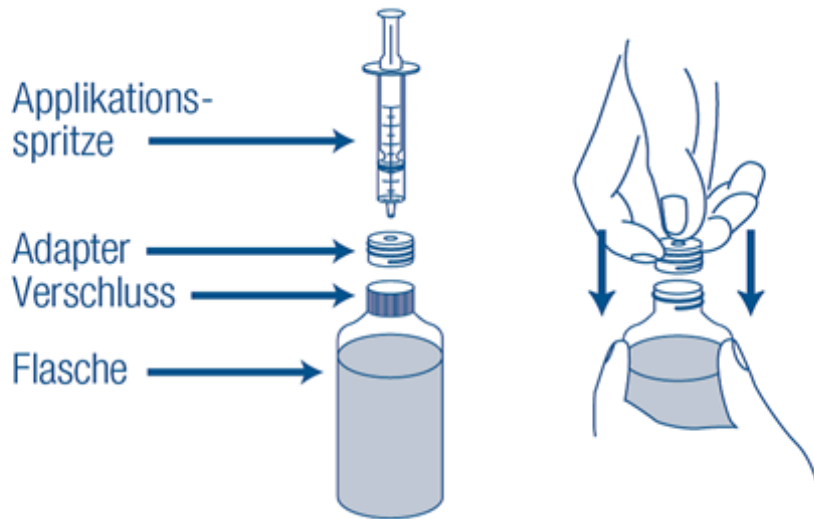
PIL V036

Herstellung und Anwendung der Suspension zum Einnehmen

Es wird empfohlen, dass Ihr Apotheker oder Ihre Apothekerin die Vfend Suspension zum Einnehmen fertig herstellt, bevor sie Ihnen abgegeben wird. Die Vfend Suspension zum Einnehmen ist fertig hergestellt, wenn sie in flüssiger Form vorliegt. Wenn sie ein trockenes Pulver zu sein scheint, muss die Suspension zum Einnehmen gemäss den untenstehenden Anweisungen fertig hergestellt werden.

1. Leicht an die Flasche klopfen, um das Pulver aufzulockern.
2. Verschluss entfernen.
3. Mit Hilfe des Messbechers 23 ml Wasser abmessen (bis zur Markierung). Das Wasser der Flasche zufügen. Mit dem Messbecher nochmals 23 ml Wasser abmessen und der Flasche zufügen. Dies ergibt 70 ml Suspension zum Einnehmen. Verschluss wieder aufsetzen.
4. Die Flasche etwa 1 Minute kräftig schütteln.
5. Verschluss entfernen. Den Flaschenadapter in den Flaschenhals drücken (wie in untenstehender Abbildung gezeigt). Der Flaschenadapter ist dazu bestimmt, dass Sie die Applikationsspritze mit dem Arzneimittel aus der Flasche füllen können. Den Verschluss wieder aufsetzen.
6. Das Verfalldatum der fertig hergestellten Suspension zum Einnehmen auf das Flaschenetikett schreiben (die Lagerdauer der fertig hergestellten Suspension zum Einnehmen beträgt 14 Tage). Reste der Suspension zum Einnehmen sind nach diesem Datum zu entsorgen.

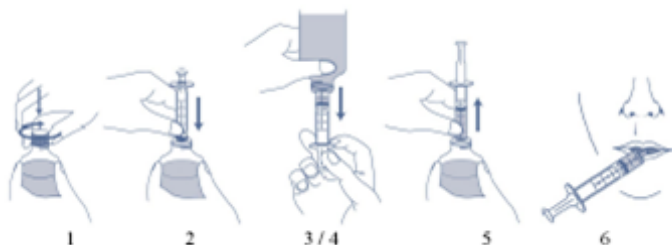




Gebrauchsanweisung für die Suspension

Ihr Apotheker oder Ihre Apothekerin sollte Ihnen erklären, wie Sie das Arzneimittel mit Hilfe der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, die in jeder Packung enthalten ist, abmessen können. Bitte lesen Sie die untenstehenden Anweisungen, bevor Sie Vfend Suspension zum Einnehmen anwenden.

1. Die Flasche mit der fertig hergestellten Suspension zum Einnehmen vor jeder Entnahme etwa 10 Sekunden kräftig schütteln. Den Verschluss entfernen.
2. Die Flasche aufrecht auf eine flache Oberfläche stellen und die Spitze der Applikationsspritze in den Adapter stecken.
3. Die Flasche kehren, dabei die Applikationsspritze an Ort halten. Langsam den Kolben der Applikationsspritze bis zur Markierung der für Sie bestimmten Dosis zurückziehen.
4. Falls grosse Blasen zu sehen sind, langsam den Kolben in die Applikationsspritze zurückschieben. Dadurch wird das Arzneimittel in die Flasche zurückgepresst. Schritt 3 nochmals wiederholen.
5. Die Flasche mit der aufgesetzten Applikationsspritze wieder aufrecht drehen. Applikationsspritze von der Flasche entfernen.
6. Die Spitze der Applikationsspritze in den Mund nehmen. Die Spitze der Applikationsspritze gegen die Wangeninnenseite richten. Langsam den Kolben der Applikationsspritze hineindrücken. Das Arzneimittel nicht schnell herauspritzen. Wenn das Arzneimittel einem Kind gegeben wird, sollte das Kind aufrecht sitzen oder gehalten werden, bevor ihm das Arzneimittel gegeben wird.
7. Den Verschluss wieder aufsetzen, dabei den Adapter an Ort belassen. Die Applikationsspritze wie unten beschrieben waschen.



Reinigen und Aufbewahren der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

1. Die Applikationsspritze sollte nach jeder Dosis gewaschen werden. Ziehen Sie den Kolben ganz aus der Applikationsspritze heraus und waschen Sie beide Teile mit warmem Seifenwasser. Danach



mit Wasser spülen.

2. Beide Teile trocknen lassen. Den Kolben wieder in die Applikationsspritze hineinschieben. An einem sauberen, sicheren Platz zusammen mit dem Arzneimittel aufbewahren.

