

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Posaconazol Devatis 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Posaconazol

**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 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Posaconazol Devatis und wofür wird es angewendet?

Posaconazol Devatis enthält einen Wirkstoff, der Posaconazol genannt wird. Er gehört zur Gruppe der so genannten „Antimykotika“. Er wird zur Vorbeugung und Behandlung einer Vielzahl von verschiedenen Pilzinfektionen verwendet.

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es einige Pilzarten, die beim Menschen Infektionen verursachen können, abtötet oder deren Wachstum hemmt.

Posaconazol Devatis kann bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen angewendet werden, wenn andere Antimykotika nicht gewirkt haben oder Sie diese absetzen mussten:

- Infektionen, verursacht durch Pilze der *Aspergillus*-Familie, die sich während einer antimykotischen Behandlung mit Amphotericin B oder Itraconazol nicht gebessert haben oder wenn diese Medikamente abgesetzt werden mussten;
- Infektionen, verursacht durch Pilze der *Fusarium*-Familie, die sich während einer Behandlung mit Amphotericin B nicht gebessert haben oder wenn Amphotericin B abgesetzt werden musste;
- Infektionen, verursacht durch Pilze, die Zustände, bekannt unter dem Namen „Chromoblastomykose“ und „Myzetom“, verursachen, die sich während einer Behandlung mit Itraconazol nicht gebessert haben oder wenn Itraconazol abgesetzt werden musste;
- Infektionen verursacht durch Pilze genannt *Coccidioides*, die sich während einer Behandlung mit einem oder mehreren der Arzneimittel Amphotericin B, Itraconazol oder Fluconazol nicht gebessert haben oder wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden mussten;
- Nicht vorbehandelte Infektionen im Mund- oder Rachenraum (bekannt als „Soor“), verursacht durch *Candida* genannte Pilze.

Dieses Arzneimittel kann auch, um Pilzinfektionen vorzubeugen, bei Erwachsenen eingesetzt werden, die ein hohes Risiko haben, eine Pilzinfektion zu entwickeln, wie z. B.:

- Patienten, deren Immunsystem aufgrund einer Chemotherapie gegen „akute myeloische Leukämie“ (AML) oder „myelodysplastische Syndrome“ (MDS) geschwächt ist
- Patienten, die eine „Hochdosis-Immunsuppressionstherapie“ im Anschluss an eine „hämatopoetische Stammzelltransplantation“ (HSZT) erhalten.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Posaconazol Devatis beachten?**

### **Posaconazol Devatis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Posaconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Terfenadin, Astemizol, Cisaprid, Pimozid, Halofantrin, Chinidin oder Arzneimittel anwenden, die „Mutterkornalkaloide“ wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin enthalten oder wenn Sie ein „Statin“ wie Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin einnehmen.
- wenn Sie gerade begonnen haben, Venetoclax einzunehmen, oder Ihre Venetoclax-Dosis langsam erhöht wird, um eine *chronische lymphatische Leukämie* (CLL; eine Art von Blutkrebs) zu behandeln.

Nehmen Sie Posaconazol Devatis nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Einnahme von Posaconazol Devatis bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beachten Sie im unten stehenden Abschnitt „Einnahme von Posaconazol Devatis zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weitere Informationen zu Angaben über weitere Arzneimittel, die mit Posaconazol Devatis in Wechselwirkung treten können.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Posaconazol Devatis einnehmen, wenn:

- bei Ihnen jemals Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere Antimykotika wie Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol oder Voriconazol aufgetreten sind.
- Sie Leberprobleme haben oder jemals hatten. Unter Umständen benötigen Sie dann Blutuntersuchungen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.
- bei Ihnen schwere Durchfälle oder Erbrechen auftreten, da diese die Wirksamkeit dieses Arzneimittels herabsetzen können.
- Sie eine veränderte Herzrhythmus-Kurve (EKG) haben, die auf ein Problem hinweist, dass „langes QTc-Intervall“ genannt wird.
- Sie eine Herzmuskelschwäche oder Herzinsuffizienz haben.
- Sie sehr langsamen Herzschlag haben.
- Sie Herzrhythmusstörungen haben.
- die Blutspiegel von Kalium, Magnesium oder Calcium gestört sind.
- Sie Vincristin, Vinblastin oder andere als „Vinea-Alkaloide“ bezeichnete Arzneimittel im Rahmen einer Krebsbehandlung erhalten.
- Sie Venetoclax einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Posaconazol Devatis einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Wenn Sie während der Einnahme von Posaconazol Devatis schweren Durchfall oder Erbrechen (Übelkeit) entwickeln, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da dies dazu führen kann, dass es nicht ausreichend wirkt. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

Während der Behandlung sollten Sie Sonnenlicht meiden. Es ist wichtig, Hautpartien, die der Sonne ausgesetzt sind, mit schützender Kleidung zu bedecken und Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) zu verwenden, da die Haut möglicherweise empfindlicher auf die UV-Strahlen der Sonne reagiert.

### **Kinder und Jugendliche**

Posaconazol Devatis ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (17 Jahre und jünger) vorgesehen.

### **Einnahme von Posaconazol Devatis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Nehmen Sie Posaconazol Devatis nicht ein, wenn Sie einen der folgenden Wirkstoffe einnehmen:**

- Terfenadin (zur Behandlung von Allergien)
- Astemizol (zur Behandlung von Allergien)
- Cisaprid (zur Behandlung bei Magenproblemen)
- Pimozid (zur Behandlung von Symptomen des Tourette-Syndroms und von Geisteskrankheiten)
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).

Posaconazol Devatis kann die Menge dieser Arzneimittel im Blut erhöhen, was zu sehr schweren Herzrhythmusstörungen führen kann.

- Arzneimittel, die „Mutterkornalkaloide“ wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne) enthalten. Posaconazol Devatis kann die Menge dieser Arzneimittel im Blut erhöhen, was zu einer starken Abnahme der Blutversorgung von Ihren Fingern oder Zehen und damit zu deren Schädigung führen kann.
- Ein „Statin“ wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin, das zur Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten eingesetzt wird.
- Venetoclax, wenn es zu Beginn der Behandlung einer Art von Krebs, *der chronischen lymphatischen Leukämie* (CLL), eingesetzt wird.

Nehmen Sie Posaconazol Devatis nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Andere Arzneimittel

Bitte beachten Sie die oben stehende Liste der Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Posaconazol Devatis einnehmen dürfen. Neben den oben genannten Arzneimitteln gibt es weitere Arzneimittel, die ein Risiko für Herzrhythmusstörungen bergen, das noch höher sein kann, wenn die Arzneimittel zusammen mit Posaconazol Devatis eingenommen werden. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden (verschreibungspflichtige oder nicht verschreibungspflichtige).

Bestimmte Arzneimittel können das Nebenwirkungsrisiko von Posaconazol Devatis durch Anstieg der Menge von Posaconazol Devatis im Blut erhöhen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Posaconazol Devatis herabsetzen, indem sie die Menge an Posaconazol Devatis im Blut vermindern:

- Rifabutin und Rifampicin (zur Behandlung bestimmter Infektionen). Wenn Sie bereits mit Rifabutin behandelt werden, werden Sie einen Bluttest benötigen und auf einige mögliche Nebenwirkungen von Rifabutin achten müssen.
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital oder Primidon (zur Behandlung oder Vorbeugung von epileptischen Anfällen).
- Efavirenz und Fosamprenavir, zur Behandlung von HIV-Infektionen.
- Flucloxacillin (Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen).
- Arzneimittel, die zur Absenkung der Magensäure angewendet werden wie Cimetidin und Ranitidin oder Omeprazol und ähnliche Arzneimittel, sogenannte Protonenpumpen-Hemmer.

Posaconazol Devatis kann möglicherweise das Nebenwirkungsrisiko einiger anderer Arzneimittel durch Anstieg ihrer Mengen im Blut erhöhen. Hierzu gehören:

- Vincristin, Vinblastin und andere „Vinka-Alkaloide“ (zur Behandlung von Krebs)
- Venetoclax (zur Anwendung während oder nach einer Transplantation)
- Ciclosporin (zur Anwendung während oder nach einer Transplantation)
- Tacrolimus und Sirolimus (zur Anwendung während oder nach einer Transplantation)
- Rifabutin (zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, sogenannte Proteaseinhibitoren (einschließlich Lopinavir und Atazanavir, die zusammen mit Ritonavir angewendet werden)
- Midazolam, Triazolam, Alprazolam oder andere „Benzodiazepine“ (Beruhigungs- oder Muskelentspannungsmittel)
- Diltiazem, Verapamil, Nifedipin, Nisoldipin oder andere „Calciumkanalblocker“ (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- Glipizid oder andere „Sulfonylharnstoffe“ (zur Behandlung von hohem Blutzucker)
- Tretinoin, auch all-trans-Retinsäure (ATRA) genannt (zur Behandlung bestimmter Arten von Blutkrebs).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Posaconazol Devatis einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind.

### **Einnahme von Posaconazol Devatis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Um die Resorption von Posaconazol zu verbessern, sollte es, wann immer möglich, während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder einem Nahrungsergänzungsmittel-Getränk eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Posaconazol Devatis anzuwenden?“). Es liegen keine Informationen zur Wirkung von Alkohol auf Posaconazol vor.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung von Posaconazol Devatis Ihren Arzt um Rat.

Nehmen Sie Posaconazol Devatis nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat Sie hierzu angewiesen.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung während der Einnahme dieses Arzneimittels anwenden. Wenn Sie während

der Behandlung mit Posaconazol Devatis schwanger werden, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Während der Behandlung mit Posaconazol Devatis dürfen Sie nicht stillen, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass geringe Mengen in die Muttermilch übertreten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie können sich schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen, wenn Sie Posaconazol Devatis einnehmen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Treten diese Umstände ein, so führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

### **Posaconazol Devatis enthält Glucose**

Posaconazol Devatis enthält etwa 1,75 g Glucose-Sirup in 5 ml der Suspension. Bitte nehmen Sie Posaconazol Devatis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Posaconazol Devatis enthält Natriumbenzoat (E 211)**

Posaconazol Devatis enthält etwa 10,00 mg Natriumbenzoat pro 5 ml Suspension. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

### **Posaconazol Devatis enthält Propylenglycol (E 1520)**

Posaconazol Devatis enthält etwa 14,35 mg Propylenglycol pro 5 ml Suspension.

### **Posaconazol Devatis enthält Natrium**

Posaconazol Devatis enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml Suspension, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Posaconazol Devatis einzunehmen?**

Posaconazol ist in anderen Darreichungsformen und Stärken erhältlich, jedoch nicht unter diesem Handelsnamen.

Wechseln Sie nicht zwischen Posaconazol Suspension zum Einnehmen und Tabletten oder magensaftresistentem Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, weil dies zu einer unzureichenden Wirksamkeit oder zu einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen führen könnte.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung und Ihren Gesundheitszustand überwachen, um die Dauer der Einnahme von Posaconazol Devatis zu bestimmen und um zu entscheiden, ob eine Änderung Ihrer täglichen Dosis notwendig ist.

Die untenstehende Tabelle führt die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer abhängig vom Typ der Infektion, die bei Ihnen vorliegt, auf und kann individuell für Sie durch Ihren Arzt angepasst werden. Passen Sie Ihre Dosis nicht eigenmächtig an oder ändern Sie nicht Ihr Dosierungsschema, bevor Sie Ihren Arzt konsultiert haben.

Wann immer möglich ist Posaconazol während einer oder unmittelbar nach einer Nahrungsaufnahme bzw. einem Nahrungsergänzungsmittel-Getränk einzunehmen.

Schütteln Sie die Flasche vor der Einnahme kräftig.

<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Empfohlene Dosis und Behandlungsdauer</b>
Behandlung unempfindlicher Pilzinfektionen ( <i>Invasive Aspergillose, Fusariose, Chromoblastomykose/Myzetom, Kokzidioidomykose</i> )	Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (5 ml) viermal täglich. Sofern von Ihrem Arzt empfohlen, können Sie alternativ 400 mg (5 ml) zweimal täglich einnehmen, vorausgesetzt, dass Sie beide Dosen während oder nach einer Mahlzeit bzw. einem Nahrungsergänzungsmittel-Getränk einnehmen können.
Erstbehandlung bei Soor	Nehmen Sie am ersten Behandlungstag 200 mg (5 ml) einmal täglich. Nehmen Sie nach dem ersten Tag 100 mg (2,5 ml) einmal täglich.
Vorbeugung von schweren Pilzinfektionen	Nehmen Sie 200 mg (5 ml) dreimal täglich.

Halten Sie sich bei der Anwendung des Arzneimittels an die folgende Anleitung:

1. Schütteln Sie die Flasche gut.
2. Nehmen Sie den Flaschendeckel ab und drücken Sie den Adapter fest in die Öffnung der Flasche. Der Adapter bleibt auch für spätere Dosen auf der Flasche.
3. Stecken Sie die Spitze der Dosierspritze in die Öffnung des Adapters.
4. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf.
5. Ziehen Sie den Kolben der Spritze heraus, um das Arzneimittel aus der Flasche in die Spritze aufzuziehen. Ziehen Sie den Kolben bis zu dem Teilstrich der Skala zurück, der der verordneten Dosis entspricht.
6. Drehen Sie die Flasche wieder um und nehmen Sie die Spritze vorsichtig aus dem Adapter. Halten Sie die Spritze hierbei nicht am Kolben, sondern am Zylinder fest.
7. Führen Sie die Spitze der Spritze vorsichtig in den Mund ein und an die Innenseite der Wange.
8. Drücken Sie langsam und vorsichtig den Kolben hinein, um das Arzneimittel in den Mund zu spritzen und zu schlucken. Drücken Sie den Kolben nicht zu kräftig hinein und spritzen Sie das Arzneimittel nicht zu weit nach hinten oder in den Rachen, damit Sie sich nicht verschlucken.
9. Nehmen Sie die Spritze wieder aus dem Mund.
10. Setzen Sie den Deckel wieder auf die Flasche mit dem eingesetzten Adapter.
11. Waschen Sie die Spritze mit warmem Wasser und spülen Sie sie gut ab. Halten Sie die Spritze unter Wasser und bewegen Sie den Kolben mehrmals auf und ab, um die Spritze innen zu reinigen. Lassen Sie die Spritze vollständig an der Luft trocknen, bevor Sie sie zur Einnahme der nächsten Dosis verwenden. Bewahren Sie die Spritze zusammen mit dem Arzneimittel an einem hygienischen Platz auf.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Posaconazol Devatis eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie befürchten, zu viel Posaconazol Devatis eingenommen zu haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder an einen Angehörigen eines Gesundheitsberufs.

### **Wenn Sie die Einnahme von Posaconazol Devatis vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken und folgen Sie dann dem gewohnten Rhythmus. Ist es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis, so nehmen Sie diese zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

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.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, da Sie unter Umständen eine sofortige, medizinische Behandlung benötigen:**

- Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall
- Anzeichen für Leberprobleme wie z. B. Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, ungewöhnlich dunkler Urin oder heller Stuhl, Krankheitsgefühl ohne erkennbaren Grund, Magenprobleme, Appetitverlust oder ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, bei Bluttests nachgewiesener Anstieg von Leberenzymen
- Allergische Reaktion

### **Andere Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Bei Bluttests nachgewiesene Veränderung des Salzgehalts im Blut – Anzeichen umfassen Gefühle der Verwirrtheit oder Schwäche
- Ungewöhnliche Empfindungen der Haut wie z. B. Gefühllosigkeit, Kribbeln, Jucken, Kriechen, Stechen oder Brennen
- Kopfschmerzen
- Niedrige Kaliumspiegel – bei Bluttests nachgewiesen
- Niedrige Magnesiumspiegel – bei Bluttests nachgewiesen
- Hoher Blutdruck
- Appetitverlust, Magenschmerzen oder -verstimmung, Blähungen, Mundtrockenheit, Geschmacksveränderung
- Sodbrennen (brennendes, bis zum Hals aufsteigendes Gefühl im Brustkorb)
- Niedrige Werte der „Neutrophilen“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) – dies kann bei Ihnen die Wahrscheinlichkeit für Infektionen erhöhen und kann bei Bluttests nachgewiesen werden
- Fieber

- Schwächegefühl, Schwindel, Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Ausschlag
- Jucken
- Verstopfung
- Beschwerden im Mastdarmbereich

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*

- Blutarmut (Anämie) – Anzeichen umfassen Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Schwindel, Kurzatmigkeit oder blasses Aussehen und einen bei Bluttests nachgewiesenen, niedrigen Hämoglobinspiegel
- Bei Bluttests nachgewiesene, geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), was zu Blutungen führen kann
- Bei Bluttests nachgewiesene geringe Anzahl an „Leukozyten“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), wodurch Sie infektionsanfälliger werden können
- Hohe Spiegel an „Eosinophilen“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) – dies kann bei Entzündungen auftreten
- Entzündungen der Blutgefäße
- Herzrhythmusstörungen
- Anfälle (Krämpfe)
- Nervenschädigung (Neuropathie)
- Herzrhythmusstörungen - nachgewiesen mittels EKG, Herzklopfen, langsamer oder schneller Herzschlag, hoher oder niedriger Blutdruck
- Niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), was zu schweren Magenschmerzen führen kann
- Unterbrochene Sauerstoffzufuhr zur Milz (Milzinfarkt) - was zu schweren Magenschmerzen führen kann
- Schwerwiegende Nierenprobleme - Anzeichen umfassen vermehrtes oder vermindertes Wasserlassen von farbverändertem Urin
- Hohe Kreatinin-Blutspiegel - bei Bluttests nachgewiesen
- Husten, Schluckauf
- Nasenbluten
- Starker stechender Schmerz im Brustkorb beim Einatmen (Pleuraschmerz)
- Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie)
- Vermindertes Empfindlichkeitsgefühl insbesondere auf der Haut
- Tremor
- Hohe oder niedrige Blutzuckerwerte
- Verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall (Alopezie)
- Mundgeschwüre
- Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein
- Schmerzen, Rücken- oder Nackenschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen
- Wasseransammlung (Ödem)
- Menstruationsstörungen (ungewöhnliche Blutungen aus der Scheide)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Völlige oder teilweise Unfähigkeit zu sprechen
- Schwellung am Mund
- Ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen
- Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen
- Schleimhautentzündung
- Verstopfte Nase
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Beschwerden in der Brust
- Blähgefühl

- Schwache bis schwerwiegende Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe und Durchfall, üblicherweise durch Viren verursacht, Magenschmerzen
- Aufstoßen
- Unruhegefühl

*Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*

- Pneumonie – Anzeichen umfassen Kurzatmigkeit und Produktion von verfärbtem Schleim
- Hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale Hypertonie), was schwerwiegende Schäden an Lunge und Herz verursachen kann
- Störungen im Blut wie anormale Blutgerinnung oder verlängerte Blutungszeit
- Schwere allergische Reaktionen, einschließlich großflächiger blasiger Ausschlag und sich schälende Haut
- Psychische Probleme wie z. B. Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind
- Ohnmacht
- Probleme beim Denken oder Sprechen, unkontrollierbare Zuckungen, insbesondere in den Händen
- Schlaganfall – Anzeichen umfassen Schmerz, Schwäche, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen
- Blinder oder dunkler Punkt im Gesichtsfeld
- Herzversagen oder Herzanfall, was zum Herzstillstand und zum Tod führen könnte, Herzrhythmusstörungen mit plötzlichem Tod
- Blutgerinnsel in den Beinen (tiefe Venenthrombose) – Anzeichen umfassen starke Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen
- Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie) – Anzeichen umfassen Kurzatmigkeit oder Schmerzen beim Atmen
- Einblutungen im Magen oder Darm – Anzeichen umfassen Erbrechen von Blut oder Blut im Stuhl
- Darmblockade (Darmobstruktion) insbesondere im „Ileum“. Die Blockade wird den Abtransport des Darminhalts in untere Abschnitte des Darms verhindern – Anzeichen umfassen Blähgefühl, Erbrechen, starke Verstopfung, Appetitverlust und Krämpfe
- „Hämolytisches urämisches Syndrom“ – wenn rote Blutkörperchen aufplatzen (Hämolyse), was mit oder ohne Nierenversagen einhergehen kann
- „Panztyopenie“ niedriger Wert bei allen Blutzellen (rote und weiße Blutkörperchen sowie Blutplättchen) – bei Bluttests nachgewiesen
- Große lilafarbene Hautverfärbungen (thrombotische thrombozytopenische Purpura)
- Schwellung des Gesichts oder der Zunge
- Depression
- Doppeltsehen
- Schmerzen in der Brust
- Fehlfunktion der Nebennieren – dies kann zu Schwäche, Müdigkeit, Appetitverlust und Hautverfärbung führen
- Fehlfunktion der Hirnanhangdrüse – dies kann zu niedrigen Blutspiegeln einiger Hormone führen, die einen Einfluss auf die Funktion der männlichen oder weiblichen Sexualorgane haben
- Probleme beim Hören
- Pseudoaldosteronismus, der zu hohem Blutdruck bei einem niedrigen Kaliumspiegel führt (bei Bluttests nachgewiesen)

*Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

- Hautrötung
- Einige Patienten haben nach der Einnahme von Posaconazol Devatis auch über Verwirrtheitsgefühl berichtet.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

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

### **5. Wie ist Posaconazol Devatis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen sollte die Suspension innerhalb von 4 Wochen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Posaconazol Devatis enthält**

- Der Wirkstoff ist: Posaconazol  
Jeder ml der Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Posaconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80 [pflanzlich] (E 433), Xanthangummi (E 415), Natriumbenzoat (E 211), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Natriumcitrat (Ph.Eur.) (E 331), Glycerol (E 422), Glucose-Sirup, Titandioxid (E 171), Simeticon-Emulsion 30 %, Künstliches Cherry-Aroma (enthält Propylenglycol (E 1520)) und gereinigtes Wasser.

#### **Wie Posaconazol Devatis aussieht und Inhalt der Packung**

Posaconazol Devatis ist eine weiße bis cremefarbene Suspension zum Einnehmen mit Kirscharoma. Es ist in Braunglasflaschen zu 105 ml erhältlich. Jede Packung enthält eine 5 ml Dosierspritze (Polypropylen/Polyethylen) mit Graduierung in 0,5 ml Schritten und einen Flaschenadapter für die Spritze (Polyethylen), zum Abmessen der 2,5 ml und 5 ml Dosen der Suspension zum Einnehmen.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Devatis GmbH  
Spitalstraße 22  
79539 Lörrach  
Tel.: 07621 9145740  
Fax: 07621 9145720

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

Deutschland:	Posaconazol Devatis 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Niederlande:	Posaconazol Devatis 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.**