

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **PREVYMIS 240 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

### **PREVYMIS 480 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Wirkstoff: Letermovir

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 PREVYMIS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung mit PREVYMIS beachten?
3. Wie ist PREVYMIS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PREVYMIS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist PREVYMIS und wofür wird es angewendet?**

PREVYMIS ist ein antivirales Arzneimittel mit dem Wirkstoff Letermovir.

PREVYMIS ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die vor kurzem eine Knochenmarktransplantation erhielten. Dieses Arzneimittel verhindert, dass Sie an einer CMV-Erkrankung (Cytomegalievirus-Erkrankung) erkranken.

CMV ist ein Virus, das viele Menschen haben, ohne es zu wissen. Normalerweise bleibt das Virus einfach im Körper, ohne sie zu beeinträchtigen. Wenn Ihr Immunsystem jedoch nach einer Knochenmarktransplantation geschwächt ist, sind Sie möglicherweise stark gefährdet, durch das CMV zu erkranken.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung mit PREVYMIS beachten?**

**PREVYMIS darf bei Ihnen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Letermovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:
  - Pimozid – zur Behandlung des Tourette-Syndroms (neuropsychiatrische Erkrankung, die durch sogenannte Tics gekennzeichnet ist)
  - Mutterkornalkaloide (wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin) – zur Behandlung von Migräne.

Sie dürfen PREVYMIS nicht erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie PREVYMIS erhalten.

**Wenn Sie PREVYMIS mit Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems) anwenden, dürfen Sie die folgenden Arzneimittel nicht anwenden:**

- Dabigatran – ein gerinnungshemmendes Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln
- Atorvastatin, Simvastatin, Rosuvastatin, Pitavastatin – zur Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels einnehmen (siehe Liste der Arzneimittel im Abschnitt „Einnahme von PREVYMIS zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten) müssen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen, wenn Sie unerklärlichen Muskelkater oder –schmerzen verspüren, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder Fieber haben. In diesem Fall muss entweder Ihr Arzneimittel oder die Dosierung geändert werden. Zur weiteren Information lesen Sie bitte die Packungsbeilage des anderen Arzneimittels.

Zusätzliche Blutuntersuchungen können zur Überwachung folgender Arzneimittel erforderlich sein:

- Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus
- Voriconazol
- Phenytoin

Melden Sie jegliche Schmerzen oder Schwäche der Muskulatur während der Behandlung mit einem Statin.

### **Kinder und Jugendliche**

PREVYMIS ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt, denn PREVYMIS ist in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden.

### **Anwendung von PREVYMIS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Denn PREVYMIS kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, ebenso wie andere Arzneimittel die Wirkungsweise von PREVYMIS beeinflussen können. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie informieren, ob die Anwendung anderer Arzneimittel zusammen mit PREVYMIS sicher ist.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie **nicht** zusammen mit PREVYMIS **anwenden dürfen**. Siehe Liste unter Abschnitt „PREVYMIS darf von Ihnen nicht eingenommen werden, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden“.

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden, denn Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Arzneimittel umstellen oder deren Dosis anpassen:

- Alfentanil – zur Behandlung starker Schmerzen
- Fentanyl – zur Behandlung starker Schmerzen
- Chinidin – zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus – zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen
- Voriconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Statine wie Atorvastatin, Fluvastatin, Rosuvastatin, Simvastatin, Pravastatin, Pitavastatin – zur Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten
- Glibenclamid, Repaglinid– zur Behandlung von erhöhtem Blutzucker
- Phenytoin – zur Behandlung von Krampfanfällen
- Dabigatran, Warfarin – gerinnungshemmende Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln
- Midazolam – zur Beruhigung

- Amiodaron – zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Orale kontrazeptive Steroide – zur Schwangerschaftsverhütung
- Omeprazol, Pantoprazol – zur Behandlung von Magengeschwüren und anderen Magenproblemen

Sie können Ihren Arzt oder Apotheker um eine Liste von Arzneimitteln bitten, die Wechselwirkungen mit PREVYMIS haben können.

### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. PREVYMIS wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen, da es in der Schwangerschaft nicht untersucht wurde. Es ist nicht bekannt, ob PREVYMIS Ihr ungeborenes Kind schädigt.

### **Stillzeit**

Wenn Sie stillen, oder wenn Sie beabsichtigen, Ihr Kind zu stillen, informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt. Es wird nicht empfohlen, während der Anwendung von PREVYMIS zu stillen, da nicht bekannt ist, ob PREVYMIS in die Muttermilch übergeht und damit von Ihrem Kind aufgenommen wird.

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

PREVYMIS kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen geringfügig beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ weiter unten). Einige Patienten berichteten während der Anwendung von PREVYMIS über Erschöpfungsgefühle (*Fatigue*) oder Drehschwindel (*Vertigo*). Wenn Sie solche Anzeichen verspüren, sollten Sie so lange nicht aktiv am Verkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen, bis diese Wirkungen wieder abgeklungen sind.

### **PREVYMIS enthält Natrium**

PREVYMIS enthält Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Jede 240-mg-Durchstechflasche enthält 23 mg Natrium (Hauptbestandteil von Speisesalz). Dies entspricht 1,15 % der für Erwachsene empfohlenen Tageshöchstmenge an Natrium.

Jede 480-mg-Durchstechflasche enthält 46 mg Natrium (Hauptbestandteil von Speisesalz). Dies entspricht 2,30 % der für Erwachsene empfohlenen Tageshöchstmenge an Natrium.

### **PREVYMIS enthält Cyclodextrin**

Jede 240-mg-Dosis (12-ml-Durchstechflasche) dieses Arzneimittels enthält 1.800 mg Cyclodextrin. Jede 480-mg-Dosis (24-ml-Durchstechflasche) dieses Arzneimittels enthält 3.600 mg Cyclodextrin.

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

## **3. Wie ist PREVYMIS anzuwenden?**

Die empfohlene Dosis von PREVYMIS beträgt 480 mg einmal täglich. Wenn Sie auch Ciclosporin einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis auf 240 mg einmal täglich herabsetzen.

Sie erhalten PREVYMIS als Infusion, wobei das Arzneimittel langsam in eine Vene fließt, was etwa 1 Stunde dauert.

Sie erhalten PREVYMIS einmal täglich.

### **Wenn Sie eine größere Menge von PREVYMIS angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen zu viel von PREVYMIS angewendet wurde, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie den Termin zur Behandlung mit PREVYMIS versäumt haben**

Es ist sehr wichtig, keine Anwendung bzw. Dosis von PREVYMIS auszulassen.

- Wenn Sie den Termin zur Anwendung von PREVYMIS versäumt haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

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.

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

- Durchfall
- Übelkeit (*Nausea*)
- Erbrechen

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

- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) – dabei können folgende Anzeichen auftreten: pfeifendes Atmen (Giemen), Atembeschwerden, Hautausschlag oder Nesselsucht (juckender, nässender Hautausschlag), Juckreiz, Schwellungen.
- Appetitverlust
- Veränderung der Geschmackswahrnehmung
- Kopfschmerz
- Drehschwindel (*Vertigo*)
- Magenschmerzen
- Veränderte Werte in Labortests zur Untersuchung der Leberfunktion
- Muskelkrämpfe
- Hohe Kreatinin-Werte in Bluttests zur Untersuchung der Nierenfunktion
- Erschöpfungsgefühl (*Fatigue*)
- Schwellungen an Händen oder Füßen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

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

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

### **5. Wie ist PREVYMIS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ (Verw. bis; EXP) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen für die Temperatur einzuhalten. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs wurden für 48 Stunden bei 25 °C und für 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht, ist das Produkt unmittelbar zu verwenden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Eventuelle Restmengen der Infusionslösung sollten verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, 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 PREVYMIS enthält**

Der Wirkstoff ist Letemovir. Jede Durchstechflasche enthält 240 mg oder 480 mg Letemovir. Jeder Milliliter des Konzentrates enthält 20 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylbetadex (Cyclodextrin), Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E524), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie PREVYMIS aussieht und Inhalt der Packung**

PREVYMIS 240 mg und 480 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Die 240 mg und 480 mg Konzentrate zur Herstellung einer Infusionslösung sind in klaren Durchstechflaschen aus Glas abgefüllt. Jede Durchstechflasche ist in einen Umkarton verpackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Niederlande

### **Hersteller**

Schering-Plough Labo NV  
Industriepark 30 – Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

### **Danmark**

### **Malta**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

#### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

#### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

#### **España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

#### **France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

#### **Hrvatska:**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

#### **Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

#### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

#### **Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

#### **Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

#### **Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

#### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

#### **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clie@merck.com

#### **România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

#### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

#### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

#### **Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

#### **United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**

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

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Hinweise zur Anwendung von PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Durchstechflaschen sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Verwerfen Sie unbenutzte Lösung.

Zubereitung

PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der intravenösen (i.v.) Anwendung verdünnt werden. Die Anweisungen für Zubereitung und Anwendung sind für beide Dosen gleich.

- Überprüfen Sie den Inhalt der Durchstechflasche vor der Verdünnung auf Verfärbungen und Partikel. PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung. Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn die Lösung verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält.
- Schütteln Sie die Durchstechflasche von PREVYMIS nicht.
- Geben Sie den Inhalt einer Einzeldosis-Durchstechflasche (entweder 12 ml für eine 240-mg-Dosis oder 24 ml für eine 480-mg-Dosis) von PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einen mit 250 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) oder Dextrose 50 mg/ml (5 %) vorgefüllten Infusionsbeutel und mischen Sie die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umdrehen. Nicht schütteln.
- Einmal verdünnt, ist die Lösung von PREVYMIS klar und farblos bis gelb. Farbvarianten in diesem Bereich beeinträchtigen die Qualität des Produkts nicht. Die verdünnte Lösung sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden, wenn Lösung und Behälter dies zulassen. Verwerfen Sie die Lösung, wenn Verfärbungen oder sichtbare Partikel beobachtet werden. Wird der Inhalt einer Durchstechflasche in einen 250-ml-Infusionsbeutel gegeben, werden die endgültigen Konzentrationen von Letemovir 0,9 mg/ml (für die 240-mg-Dosis) und 1,8 mg/ml (für die 480-mg-Dosis) betragen.

Anwendung

- Nur als intravenöse Infusion anwenden. Nicht als intravenöse Druck-Infusion oder Bolus anwenden.
- Nach der Verdünnung geben Sie PREVYMIS als intravenöse Infusion über einen peripheren oder zentralen Venenkatheter mit einer Gesamtzeit von etwa 60 Minuten. Wenden Sie den gesamten Inhalt des Infusionsbeutels an.

Kompatible intravenöse Lösungen und andere Arzneimittel

- PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) oder Dextrose 50 mg/ml (5 %) -Lösungen kompatibel.
- Kompatible Arzneimittel sind nachstehend aufgelistet.
- Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen als den nachstehend aufgelisteten Arzneimitteln gemischt werden.

- PREVYMIS darf nicht mit anderen Arzneimitteln und Lösungsmittelkombinationen mit Ausnahme der nachstehend aufgeführten über denselben intravenösen Zugang (oder dieselbe Kanüle) verabreicht werden.

#### **Liste der kompatiblen Arzneimittel für die Zubereitung von PREVYMIS und Arzneimitteln\* in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)**

- |  |                   |
|--|-------------------|
| • Ampicillin-Natrium                   | • Fluconazol      |
| • Ampicillin-Natrium/Sulbactam-Natrium | • Humanes Insulin |
| • Antithymocytenglobulin               | • Magnesiumsulfat |
| • Caspofungin                          | • Methotrexat     |
| • Daptomycin                           | • Micafungin      |
| • Fentanylcitrat                       |                   |

\*Beachten Sie die jeweilige Fachinformation, um sich über die Kompatibilität bei gleichzeitiger Anwendung zu vergewissern.

#### **Liste der kompatiblen Arzneimittel für die Zubereitung von PREVYMIS und Arzneimitteln\* in Dextrose 50 mg/ml (5 %)**

- |                                   |                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| • Amphotericin B (Lipidkomplex) † | • Hydrocortison-Natriumsuccinat |
| • Anidulafungin                   | • Morphinsulfat                 |
| • Cefazolin-Natrium               | • Norepinephrin-Bitartrat       |
| • Ceftarolin                      | • Pantoprazol-Natrium           |
| • Ceftriaxon-Natrium              | • Kaliumchlorid                 |
| • Doripenem                       | • Kaliumphosphat                |
| • Famotidin                       | • Tacrolimus                    |
| • Folsäure                        | • Telavancin                    |
| • Ganciclovir-Natrium             | • Tigecyclin                    |

\*Beachten Sie die jeweilige Fachinformation, um sich über die Kompatibilität bei gleichzeitiger Anwendung zu vergewissern.

†Amphotericin B ist als Lipidkomplex mit PREVYMIS kompatibel. Mit liposomalem Amphotericin B ist PREVYMIS jedoch nicht kompatibel (siehe Abschnitt 6.2).

#### Kompatible intravenöse Infusionsbeutel- und Infusionsset-Materialien

PREVYMIS ist kompatibel mit den folgenden intravenösen Infusionsbeuteln und Infusionsset-Materialien. Alle nachstehend nicht aufgeführten intravenösen Infusionsbeutel oder Infusionsset-Materialien dürfen nicht verwendet werden.

##### *Intravenöse Infusionsbeutelmaterialien*

Polyvinylchlorid (PVC), Ethylenvinylacetat (EVA) und Polyolefin (Polypropylen und Polyethylen)

##### *Infusionsset Materialien*

PVC, Polyethylen (PE), Polybutadien (PBD), Silikonkautschuk (SR), Styrol-Butadien-Copolymer (SBC), Styrol-Butadien-Styrol-Copolymer (SBS), Polystyrol (PS)

##### *Weichmacher*

Diethylhexylphthalat (DEHP), Tris (2-ethylhexyl) trimellitat (TOTM), Butylbenzylphthalat (BBP)

##### *Katheter*

Strahlenundurchlässiges Polyurethan

#### Inkompatible Arzneimittel

PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist physikalisch inkompatibel mit Amiodaronhydrochlorid, liposomalem Amphotericin B, Aztreonam, Cefepimhydrochlorid, Ciprofloxacin, Cilosporin, Diltiazemhydrochlorid, Filgrastim, Gentamicinsulfat, Levofloxacin, Linezolid, Lorazepam, Midazolam HCl, Mycophenolatmofetilhydrochlorid, Ondansetron, Palonosetron.



Inkompatible Infusionsbeutel- und Infusionsset-Materialien

PREVYMIS ist nicht kompatibel mit i.v.-Infusionssets und -schläuchen, die Polyurethan enthalten.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.