

Virazole®-Trockensubstanz 6 g

MEDA

Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler

Wirkstoff: Ribavirin

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Virazole-Trockensubstanz und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Virazole-Trockensubstanz beachten?
3. Wie ist Virazole-Trockensubstanz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Virazole-Trockensubstanz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Virazole-Trockensubstanz und wofür wird sie angewendet?

Virazole-Trockensubstanz ist ein Virustatikum. Virustatika sind chemische Verbindungen zur Therapie virusbedingter Infektionen.

Virazole-Trockensubstanz wird angewendet bei: Schwere Infektionen der unteren Atemwege, verursacht durch das Respiratory Syncytial Virus (abgekürzt: RSVirus; häufiger Erreger von Infektionen der Atemwege im Kindesalter).

Eine nach klinischer Diagnose begonnene Therapie sollte nur nach einer individuellen Nutzen-/Risiko-Abwägung fortgesetzt werden, wenn die Diagnose innerhalb 24 Stunden nicht durch einen positiven Erregernachweis bestätigt wird.

Bei frühgeborenen Kindern oder Kindern mit angeborenen Herz-Lungenerkrankungen kann der Verlauf einer Infektion besonders schwer und risikobelastet sein. Bei diesen Kindern kann sich eine Behandlung mit Virazole-Trockensubstanz günstig auswirken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Virazole-Trockensubstanz beachten?

Virazole-Trockensubstanz darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ribavirin oder Kautschuk sind.
- wenn Sie schwanger sind. Virazole-Trockensubstanz darf bei Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter nicht angewendet werden, wenn eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Virazole-Trockensubstanz anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Virazole-Trockensubstanz ist erforderlich

- Bei Patienten, die beatmet werden müssen, darf Virazole-Trockensubstanz nur angewendet werden, wenn Patient und Beatmungsgerät permanent überwacht werden, da Niederschläge des Ribavirins die Atemwege (Filter, Ventile, Tubus) verengen können.
- Bei fortpflanzungsfähigen Männern und Frauen. Es besteht der Verdacht, dass Ribavirin wie andere Analoga von DNS-Bausteinen erbgutschädigend wirken kann. Sexuell aktive Männer sollten während und bis zu 6 Monaten nach der Behandlung mit Ribavirin zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Für Frauen gelten die in den Abschnitten „Virazole-Trockensubstanz darf nicht angewendet werden“ und „Schwangerschaft und Stillzeit“ genannten Grundsätze. Für Fachkreise gelten zusätzlich die Hinweise unter „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.
- Da in sehr seltenen Fällen ein Flüssigkeitsüberschuss (hypotone Hyperhydration) bei Frühgeborenen auftreten kann, ist eine sorgfältige Überwachung der Natrium-Serumspiegel und der Flüssigkeitsbilanz unter Berücksichtigung der eventuell aufgenommenen Aerosol-Flüssigkeit vor allem in dieser Altersgruppe erforderlich.
- In einem Einzelfall wurde bei einem Kind mit Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (genetisch bedingte Stoffwechselstörung) über eine schwere, durch Auflösung der roten Blutkörperchen bedingte Blutarmut unter der Therapie berichtet. Bei Patienten mit vorgeschädigtem Blutbild sollte Virazole-Trockensubstanz daher mit Vorsicht angewendet und der Status des Blutbildes überwacht werden.
- Eine nach klinischer Diagnose begonnene Therapie sollte nur nach einer individuellen Nutzen-/Risiko-Abwägung fortgesetzt werden, wenn die Diagnose innerhalb 24 Stunden nicht durch einen positiven Erregernachweis bestätigt wird.
- Vorsichtsmaßnahmen für das Personal siehe „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.
- Unter Ribavirin-Behandlung wurde bei Kindern eine Beeinträchtigung der Atemfunktion beobachtet. Auch bei Erwachsenen mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder Asthma wurde die Anwendung von Ribavirin mit einer Beeinträchtigung der Lungenfunktion (Bronchospasmus) in Verbindung gebracht. Dies sollte bei der Behandlung von Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung beachtet werden.
- Die Atemfunktion sollte während der Behandlung sorgfältig überwacht werden. Falls eine plötzliche Beeinträchtigung der Atemfunktion beobachtet wird, sollte die Behandlung unterbrochen und nur unter extremer Vorsicht und permanenter Überwachung erneut begonnen werden.

Anwendung von Virazole-Trockensubstanz 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.

Mögliche Wechselwirkungen von oral verabreichtem Ribavirin und Theophyllin – als Präparat mit normaler und verzögerter Freisetzung – wurden bei gesunden Erwachsenen und bei asthmatischen Kindern mit viralen Atemwegsinfektionen untersucht. Die gleichzeitige orale Gabe von 200 mg Ribavirin 4-mal täglich hatte keinen Effekt auf die Pharmakokinetik des Theophyllins.

Wechselwirkungen der Virazole-Trockensubstanz mit anderen Arzneimitteln, z. B. mit anderen Bronchospasmolytika, anderen Virustatika, Antibiotika, Digoxin, Antimetaboliten, sind nicht untersucht worden.

Andere Arzneimittel sollten nicht mit Virazole-Trockensubstanz gemischt und nicht gleichzeitig als Aerosol verabreicht werden. Gegebenenfalls müssen Arzneimittel, deren Anwendung als Aerosol notwendig ist, bei abgeschaltetem Vernebler getrennt verabreicht werden. Der Aerosollösung dürfen keine Konservierungsmittel oder andere Substanzen zugesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ribavirin hat in vorklinischen Untersuchungen eine fruchtschädigende (teratogene) Wirkung gezeigt. Außerdem besteht der Verdacht, dass Ribavirin wie andere Analoga von DNS-Bausteinen erbgutschädigend (mutagen) wirkt.

Da auch beim Menschen fruchtschädigende Effekte befürchtet werden müssen, soll Virazole-Trockensubstanz bei Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Virazole-Trockensubstanz darf nicht angewendet werden“). Wird eine Behandlung erforderlich, sind bis zu 6 Monate nach der Behandlung sichere Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu treffen.

Tritt trotzdem während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, sollte eine genetische Beratung erwogen werden und eine sorgfältige Nutzen-/Risiko-Abwägung erfolgen.

Wegen möglicher frucht- und erbgutschädigender Wirkungen beim Menschen sollen schwangere Frauen den Kontakt mit Ribavirin vermeiden.

Frauen im gebärfähigen Alter sowie Männer im zeugungsfähigen Alter sollten sich vor Einatmen des Aerosols besonders schützen. Dies kann durch das Tragen einer Maske und durch das Abschalten des Verneblers – bevor man sich dem Patienten zuwendet – erreicht werden.

Stillzeit

Das Stillen sollte während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie ist Virazole-Trockensubstanz anzuwenden?

Virazole-Trockensubstanz wird nach Auflösen zum Inhalieren angewendet. Die Inhalation mit Virazole-Trockensubstanz darf nur unter Verwendung eines Verneblers (z. B. Aiolos-Vernebler) in Einrichtungen mit Intensiv-Versorgung erfolgen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Der Inhalt einer Flasche Virazole-Trockensubstanz (6 g) wird in 300 ml Wasser für Injektionszwecke zu einer 2%igen Lösung (20 mg/ml) aufgelöst. Mit dieser Lösung wird eine Ribavirinkonzentration im Aerosol von 190 µg/l erreicht. Die Aerosollösung ist unmittelbar vor Gebrauch unter sterilen Vorsichtsmaßnahmen zuzubereiten. Reste sind zu verwerfen.

Die Behandlung sollte im Verlauf einer Infektion so früh wie möglich begonnen werden, da dies für eine optimale Wirkung entscheidend sein kann.

Neugeborene, Säuglinge, Kinder bis 12 Jahre:

Die Anwendung des Aerosols mit der 2%igen Lösung erfolgt über 12 - 18 Stunden pro Tag über einen Zeitraum von mindestens 3 und nicht mehr als 7 Tagen und sollte jeweils nur durch die Pflege des Patienten unterbrochen werden.

Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene:

Die Anwendung des Aerosols mit der 2%igen Lösung erfolgt über 12 - 18 Stunden pro Tag über einen Zeitraum von mindestens 3 und nicht mehr als 7 Tagen und sollte jeweils nur durch die Pflege des Patienten unterbrochen werden.

Was muss noch bei der Anwendung von Virazole-Trockensubstanz beachtet werden?

Virazole-Trockensubstanz darf ausschließlich nur zur Inhalation nach Auflösung angewendet werden und ist nicht zur parenteralen Anwendung geeignet!

Andere Arzneimittel sollten niemals gleichzeitig als Aerosol verabreicht werden. Gegebenenfalls müssen Arzneimittel, deren Anwendung als Aerosol notwendig ist, bei abgeschaltetem Vernebler getrennt verabreicht werden.

Der Aerosollösung dürfen keine Konservierungsmittel oder andere Substanzen zugesetzt werden. Die Aerosollösung soll frei von sichtbaren Partikeln, klar und ungefärbt sein.

Zum richtigen Gebrauch des Verneblers (z. B. Aiolos-Vernebler) muss die jeweilige Bedienungsanleitung beachtet werden.

Wie erfolgt die Anwendung von Virazole-Trockensubstanz bei gleichzeitiger Beatmung?

Wird das Aerosol bei Kindern angewendet, die gleichzeitig beatmet werden müssen, muss das Beatmungsgerät sorgfältig überwacht werden, da Niederschläge

des Ribavirins die Beatmungswege (Filter, Ventile, Tubus) verengen können. Die Filter und gegebenenfalls die Ventile sollten alle 2-4 Stunden gewechselt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Virazole-Trockensubstanz angewendet haben, als Sie sollten

Falls eine Überdosierung mit Virazole-Trockensubstanz erfolgt (z. B. durch Inhalation der in Abschnitt 3 „Wie ist Virazole-Trockensubstanz anzuwenden?“ vorgeschriebenen Konzentration in weniger als 12-18 Stunden), oder Virazole-Trockensubstanz unsachgemäß angewendet wird (z. B. durch Injektion), können Krampfanfälle, verminderte Atmung oder Störungen der Herzfunktion auftreten. Ein spezifisches Antidot steht nicht zur Verfügung.

Gelegentlich sind Bronchospasmen bei Kindern mit Bronchiolitis beschrieben worden, die sich zu Beginn der Aerosoltherapie leicht verschlechterten und die durch eine kurze Unterbrechung der Therapie – mit oder ohne Verabreichung eines Bronchospasmolytikums – beherrscht werden können.

Bei schweren Unverträglichkeitserscheinungen, insbesondere einer gestörten Atmung, ist die Therapie sofort zu unterbrechen, und wenn nötig, nur mit großer Vorsicht und unter ständiger Überwachung erneut zu beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Virazole-Trockensubstanz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse), Blutarmut (Anämie), Blutarmut infolge eines beschleunigten Abbaus roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), erhöhtes Vorkommen von unreifen Blutkörper-Vorstufen (Retikulozyten) im Blut, Vermehrung junger roter Blutkörperchen im Blut (Rezikulozytose)

Sehr selten: Flüssigkeitsüberschuss (hypotone Hydratation) bei Frühgeborenen

Oral oder intravenös verabreicht, kann Ribavirin zu einer Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse) führen. Bei der Verabreichung als Aerosol wurde bei Kindern, die keine Bluterkrankung aufwiesen, keine Verarmung an roten Blutkörperchen beobachtet.

In einem Einzelfall wurde bei einem Kind mit Glukose-6-phosphatdehydrogenase-Mangel (genetisch bedingte Stoffwechselstörung) jedoch über eine schwere, durch Auflösung der roten Blutkörperchen bedingte Blutarmut unter der Therapie berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Das Behältnis von Virazole-Trockensubstanz enthält Kautschuk. Kautschuk kann Überempfindlichkeitsreaktionen oder schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen

Augenerkrankungen

Selten: Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

Herzkrankungen

Selten: Herzstillstand

Sehr selten: Störungen der Herzfunktion während der Therapie bei Kindern mit bestehenden Herzkrankheiten. Es ist jedoch nicht geklärt, ob diese Nebenwirkung auf das Arzneimittel selbst oder die schwere Atemwegsinfektion zurückzuführen ist.

Nicht bekannt: Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie)

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Bluthochdruck (Hypertonie), Blutdruckabfall (Hypotonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Bakterielle Lungenentzündung (Pneumonie), Lungenkollaps (Pneumothorax), Kehlkopfentzündung (Laryngitis), Rachenentzündung (Pharyngitis)

Sehr selten: Atemnot, Husten, verstärkte oder verminderte Atmung (Hypo- und Hyperventilation) oder Atemstillstand (Apnoe)

Nicht bekannt: Milde Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen) bei Therapiebeginn

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerz

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberfunktion abnormal

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Hautirritationen (z.B. Ausschläge, Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag (Exanthem))

Hinweise für das Krankenhauspersonal auf mögliche Nebenwirkungen infolge des Kontakts mit der Trockensubstanz oder nach Einatmen des Aerosols

Folgende seltene Nebenwirkungen wurden als akute Symptome berichtet:

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen

Augenerkrankungen: Entzündung der Bindehaut (Konjunktivitis)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Entzündung der Rachenschleimhaut (Pharyngitis), Kehlkopfentzündung (Laryngitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Hautausschlag (Exanthem)

Die Vorsichtsmaßnahmen für das Personal (siehe unter „2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Virazole-Trockensubstanz beachten?“ und letzter Abschnitt der Packungsbeilage mit Informationen für das Krankenhauspersonal) sind zu beachten.

Besondere Hinweise:

Gelegentlich können sich Bronchospasmen bei Kindern mit Bronchiolitis zu Beginn der Aerosol-Therapie leicht verschlechtern. Diese Reaktion kann durch eine kurze Unterbrechung der Therapie, mit oder ohne Verabreichung eines Bronchospasmolytikums, beherrscht werden.

Bei schweren Unverträglichkeitserscheinungen, insbesondere gestörter Atmung, ist die Therapie sofort zu unterbrechen und nur mit großer Vorsicht und unter ständiger Überwachung erneut zu beginnen.

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

5. Wie ist Virazole-Trockensubstanz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren und die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die 2%ige Lösung darf nicht aufbewahrt werden. Sie sollte unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

Sie dürfen Virazole-Trockensubstanz nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass die Aerosollösung sichtbare Partikel enthält oder eine Trübung oder Färbung aufweist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Virazole-Trockensubstanz enthält

Der Wirkstoff ist Ribavirin.

1 Flasche enthält 6 g Ribavirin.

Sonstige Bestandteile: Keine

Wie Virazole-Trockensubstanz aussieht und Inhalt der Packung

Virazole-Trockensubstanz ist eine weiße, gefriergetrocknete Substanz.

Virazole-Trockensubstanz ist in der Originalpackung mit 3 Flaschen zu je 6 g Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

D-61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-2740

Email: medinfo@medapharma.de

Hersteller

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.

Casanova 27-31

E-08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Welche Vorsichtsmaßnahmen sind für das Personal zu treffen?

Es soll unbedingt vermieden werden, dass das medizinische Behandlungspersonal Ribavirin-Aerosol inhaliert. Ribavirin hat bei Nagetieren und Kaninchen eine fruchtschädigende (teratogene) Wirkung gezeigt. Bei Primaten wurde diese Wirkung allerdings nicht nachgewiesen.

Außerdem besteht der Verdacht, dass Ribavirin wie andere Analoga von DNS-Bausteinen erbgutschädigend (mutagen) wirkt. Da frucht- und erbgutschädigende Wirkungen beim Menschen nicht ausgeschlossen werden können, sollten sich Frauen im gebärfähigen Alter sowie Männer im zeugungsfähigen Alter vor Einatmen des Aerosols besonders schützen.

Dies kann durch das Tragen einer Maske und durch das Abschalten des Verneblers – bevor man sich dem Patienten zuwendet – erreicht werden. Schwangere Frauen sollen den Kontakt mit Ribavirin vermeiden.

Hinweise zur Handhabung von Virazole-Trockensubstanz

– Andere Arzneimittel sollten niemals gleichzeitig als Aerosol verabreicht werden. Gegebenenfalls müssen Arzneimittel, deren Anwendung als Aerosol notwendig ist, bei abgeschaltetem Vernebler getrennt verabreicht werden.

– Der Aerosollösung dürfen keine Konservierungsmittel oder andere Substanzen zugesetzt werden. Die Aerosollösung soll frei von sichtbaren Partikeln, klar und ungefärbt sein.

– Die Aerosollösung ist unmittelbar vor Gebrauch unter sterilen Bedingungen zuzubereiten. Reste sind zu verwerfen.

– Zum richtigen Gebrauch des Verneblers (z. B. Aiolos-Vernebler) muss die jeweilige Bedienungsanleitung beachtet werden.

