

# PREVYMIS<sup>®</sup> 240 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

# PREVYMIS<sup>®</sup> 480 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Letermovir

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 von 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, verschreibungspflichtiges Arzneimittel mit dem Wirkstoff Letermovir.

PREVYMIS ist ein Arzneimittel für:

- Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht von mindestens 5 kg, die vor kurzem eine Stammzellen- (Knochenmark-)transplantation erhielten.
- Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht von mindestens 40 kg, die vor kurzem eine Nierentransplantation erhielten.

Dieses Arzneimittel verhindert, dass Sie an einer CMV-Erkrankung (Cytomegalievirus-Erkrankung) erkranken. CMV ist ein Virus. CMV beeinträchtigt die meisten Menschen nicht. Wenn Ihr Immunsystem jedoch nach einer Stammzellen- oder Nierentransplantation geschwächt ist, sind Sie möglicherweise stark gefährdet, durch das CMV zu erkranken.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von 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.
- wenn Sie folgendes pflanzliches Präparat einnehmen:
  - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

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 „Anwendung 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

### **Kinder und Jugendliche**

PREVYMIS ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 5 kg Körpergewicht bestimmt, die eine Stammzell- (Knochenmark-)transplantation erhalten haben, oder bei Kindern unter 40 kg Körpergewicht, die eine Nierentransplantation erhalten haben, denn PREVYMIS ist in diesen Gruppen 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 bei Ihnen nicht angewendet werden“).

Es gibt weitere Arzneimittel, die **nicht** mit PREVYMIS und Ciclosporin **angewendet werden dürfen** (siehe Liste unter Abschnitt „Wenn Sie PREVYMIS mit Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems) anwenden, dürfen Sie die folgenden Arzneimittel nicht anwenden“). 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
- Carbamazepin, Phenobarbital, 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
- Nafcillin – zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Rifabutin, Rifampicin – zur Behandlung mykobakterieller Infektionen
- Thioridazin – zur Behandlung psychischer Erkrankungen
- Bosentan – zur Behandlung von Lungenhochdruck
- Efavirenz, Etravirin, Nevirapin, Lopinavir, Ritonavir – zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Modafinil – zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (*Narkolepsie*)

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 40-mg-Dosis dieses Arzneimittels enthält 300 mg Cyclodextrin.  
Jede 60-mg-Dosis dieses Arzneimittels enthält 450 mg Cyclodextrin.  
Jede 120-mg-Dosis dieses Arzneimittels enthält 900 mg Cyclodextrin.  
Jede 240-mg-Dosis dieses Arzneimittels enthält 1 800 mg Cyclodextrin.  
Jede 480-mg-Dosis 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?

Ihre Dosis von PREVYMIS hängt davon ab, wie viel Sie wiegen und ob Sie auch Ciclosporin erhalten. Ihr Arzt wird die korrekte Dosis von PREVYMIS für Sie bestimmen. Sie erhalten PREVYMIS als Infusion, wobei das Arzneimittel langsam in eine Vene fließt, was etwa 1 Stunde dauert. Sie erhalten PREVYMIS einmal täglich. Die Empfehlungen zur intravenösen Dosierung von PREVYMIS finden Sie in Tabelle 1.

**Tabelle 1: Dosisempfehlung für PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ohne und mit Ciclosporin**

Gewicht	Tägliche intravenöse Dosis OHNE Ciclosporin	Tägliche intravenöse Dosis MIT Ciclosporin
Ab 30 kg	480 mg	240 mg

Gewicht	Tägliche intravenöse Dosis OHNE oder MIT Ciclosporin
15 kg bis unter 30 kg	120 mg
7,5 kg bis unter 15 kg	60 mg
5 kg bis unter 7,5 kg	40 mg

#### Wenn Sie eine größere Menge von PREVYMIS erhalten 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 (d. h. erhöhte Spiegel von Leberenzymen)
- 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 anzeigen über:

<b>Deutschland</b>	<b>Österreich</b>
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <a href="http://www.bfarm.de">http://www.bfarm.de</a>	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <a href="http://www.basg.gv.at/">http://www.basg.gv.at/</a>

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 oder Haushaltsabfall. 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 Letermovir. Jede Durchstechflasche enthält 240 mg oder 480 mg Letermovir. Jeder Milliliter des Konzentrates enthält 20 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylbetadex (Cyclodextrin), Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E 524), Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „PREVYMIS enthält Natrium“ und „PREVYMIS enthält Cyclodextrin“.

### Wie PREVYMIS aussieht und Inhalt der Packung

PREVYMIS 240 mg und 480 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ist eine klare, farblose Flüssigkeit und kann einige wenige produktbezogene kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthalten.

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

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

**Deutschland**  
MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500  
[medinfo@msd.de](mailto:medinfo@msd.de)

**Österreich**  
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
[dpoc\\_austria@msd.com](mailto:dpoc_austria@msd.com)

---

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://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.

Anwendung unter Verwendung eines sterilen 0,2 µm oder 0,22 µm Polyethersulfon(PES)-Inline-Filters

PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann einige wenige produktbezogene kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthalten. Die Anwendung der verdünnten Lösung von PREVYMIS muss immer mit einem sterilen 0,2 µm oder 0,22 µm PES-Inline-Filter erfolgen, unabhängig davon, ob diese produktbezogenen Partikel in der Durchstechflasche oder in der verdünnten Lösung sichtbar sind.

Zubereitung

PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der intravenösen Anwendung verdünnt werden.

- Überprüfen Sie den Inhalt der Durchstechflasche vor der Verdünnung auf Verfärbungen und Partikel. PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung und kann einige wenige produktbezogene kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthalten.
- Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder andere Bestandteile als ein paar kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthält.
- Verwenden Sie PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nicht mit Infusionsbeutel- und Infusionsset-Materialien, die Polyurethan oder den Weichmacher Diethylhexylphthalat (DEHP) enthalten. Materialien, die phthalatfrei sind, sind auch DEHP-frei.
- Schütteln Sie die Durchstechflasche von PREVYMIS nicht.
- Für die **480-mg- oder 240-mg-Dosis** 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%)-Injektionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5%)-Injektionslösung vorgefüllten Infusionsbeutel und mischen Sie die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umdrehen. Nicht schütteln. Wenn eine Durchstechflasche in einen 250-ml-Beutel mit intravenösem Verdünnungsmittel gegeben wird, liegen die endgültigen Konzentrationsbereiche von Letemovir bei 0,9 mg/ml (für eine 240-mg-Dosis) und 1,8 mg/ml (für eine 480-mg-Dosis).

Für die **120-mg- oder 60-mg-Dosis** bereiten Sie PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung gemäß Tabelle 1 unten in 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 5% Glucose zu und mischen Sie die verdünnte Lösung durch sanftes Schwenken. Nicht schütteln.

Für die **40-mg-Dosis** bereiten Sie PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung gemäß Tabelle 2 unten entweder in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung zur Injektion oder 5% Glucose vor und mischen Sie die verdünnte Lösung durch sanftes Schwenken. Nicht schütteln.

**Tabelle 1: Zubereitung der intravenösen PREVYMIS Lösung für Dosen von 120 mg oder 60 mg**

Intravenöse Dosis	Volumen von 20 mg/ml PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Finales Infusionsvolumen	Finale Konzentration von Letemovir
120 mg	6 ml von 20 mg/ml	75 ml	1,6 mg/ml
60 mg	3 ml von 20 mg/ml	50 ml	1,2 mg/ml

**Tabelle 2: Zubereitung der intravenösen PREVYMIS Lösung für Dosen von 40 mg**

Intravenöse Dosis	Volumen von 2 mg/ml PREVYMIS Lösung (1 zu 10)*	Finales Infusionsvolumen	Finale Konzentration von Letemovir
40 mg	20 ml von 2 mg/ml	20 ml	2 mg/ml

\* Um eine 2 mg/ml PREVYMIS Lösung herzustellen, fügen Sie 5 ml 20 mg/ml PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aus der Durchstechflasche zu 45 ml Verdünnungsmittel (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung oder 5% Glucose hinzu) und mischen vorsichtig.

- 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 verdünnte Lösung, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder andere Bestandteile, als ein paar kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthält.

Anwendung

- Die verdünnte Lösung muss unter Verwendung eines sterilen 0,2 µm oder 0,22 µm PES-Inline-Filters angewendet werden.
- Die verdünnte Lösung darf nicht unter Verwendung eines anderen Filters als eines sterilen 0,2 µm oder 0,22 µm PES-Inline-Filters angewendet werden.
- Nur als intravenöse Infusion 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 Glucose 50 mg/ml (5%)-Injektionslösungen 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) angewendet werden.

#### **Liste der kompatiblen Arzneimittel für die Zubereitung von PREVYMIS und Arzneimittel<sup>(1)</sup> in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%)-Injektionslösung**

- |  |                   |
|--|-------------------|
| – Ampicillin-Natrium                   | – Fluconazol      |
| – Ampicillin-Natrium/Sulbactam-Natrium | – Humanes Insulin |
| – Antithymocytoglobulin                | – Magnesiumsulfat |
| – Caspofungin                          | – Methotrexat     |
| – Daptomycin                           | – Micafungin      |
| – Fentanylcitrat                       |                   |

#### **Liste der kompatiblen Arzneimittel für die Zubereitung von PREVYMIS und Arzneimittel<sup>(2)</sup> in Glucose 50 mg/ml (5%)-Injektionslösung**

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| – Amphotericin B (Lipidkomplex) <sup>(3)</sup> | – Hydrocortison-Natriumsuccinat |
| – Anidulafungin                                | – Morphinsulfat                 |
| – Cefazolin-Natrium                            | – Norepinephrin-Bitartrat       |
| – Ceftriaxon                                   | – Pantoprazol-Natrium           |
| – Ceftriaxon-Natrium                           | – Kaliumchlorid                 |
| – Doripenem                                    | – Kaliumphosphat                |
| – Famotidin                                    | – Tacrolimus                    |
| – Folsäure                                     | – Telavancin                    |
| – Ganciclovir-Natrium                          | – Tigecyclin                    |

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

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

##### *Intravenöse Infusionsbeutel-Materialien*

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*

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, Ciclosporin, Diltiazemhydrochlorid, Filgrastim, Gentamicinsulfat, Levofloxacin, Linezolid, Lorazepam, Midazolam HCl, Mycophenolatmofetilhydrochlorid, Ondansetron, Palonosetron.

#### Inkompatible Infusionsbeutel- und Infusionsset-Materialien

PREVYMIS ist nicht kompatibel mit intravenösen Infusionssets und -schläuchen, die Diethylhexylphthalat(-DEHP)-Weichmacher und Polyurethan enthalten. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

---

(1) Beachten Sie die jeweilige Fachinformation, um sich über die Kompatibilität bei gleichzeitiger Anwendung zu vergewissern.

---

(2) Beachten Sie die jeweilige Fachinformation, um sich über die Kompatibilität bei gleichzeitiger Anwendung zu vergewissern.

---

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