



Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit **SWISSmedic**

Wichtige sicherheitsrelevante Informationen zu Fungizone, Injektionspräparat (Amphotericinum B), ZI-Nr. 31096

Verzögerte Implementierung der zuletzt genehmigten Packungsbeilage (Stand Februar 2025) mit neuem Warnhinweis zu Hyperkaliämie

Im Juli 2026

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über die folgenden wichtigen Angaben informieren:

Zusammenfassung

Die Packungsbeilage von Fungizone Injektionspräparat (Version Stand August 2020) wurde überarbeitet, um Warnhinweise zu Hyperkaliämie aufzunehmen. Die daraus resultierende aktualisierte Packungsbeilage (Version Stand Februar 2025) wurde am 20.03.2025 von Swissmedic genehmigt. Die derzeit im Markt befindlichen Packungen (Charge 84133TB23, Verfall: 08-2027) enthalten jedoch weiterhin die Packungsbeilage mit Stand August 2020. Diese Packungsbeilage enthält die nachfolgend aufgeführten aktualisierten Sicherheitsinformationen noch nicht:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Unter Anwendung von Fungizone besteht ein Risiko für eine Hypokaliämie. Eine Kaliumsubstitution kann erforderlich werden. Es wurden jedoch unter Behandlung mit Fungizone auch Fälle einer Hyperkaliämie berichtet, von denen einige zu Arrhythmien oder einem Herzstillstand führten.

Empfehlungen für medizinische Fachkreise

Bitte informieren Sie sich über die aktuelle Fachinformation auf www.swissmedicinfo-pro.ch oder über diesen QR code:



Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIVIS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

ADDRESS

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH - Huebweg 18-20 - 4102 Binningen, Switzerland +41 61 551 21 60 _ info@cheplapharm.ch

CONTACT