

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Voramol 200 mg poeder voor oplossing voor infusie**

voriconazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Voramol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Voramol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat de werkzame stof voriconazol. Dit medicijn is een antischimmelmiddel. Het doodt de infectieveroorzakende schimmels of blokkeert de groei ervan.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten (volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar) met:

- invasieve aspergillose (een schimmelinfectie die veroorzaakt wordt door *Aspergillus* sp.)
- candidemie (een andere schimmelinfectie, die veroorzaakt wordt door *Candida* sp.) bij nietneutropenische patiënten (patiënten zonder een abnormaal lage hoeveelheid witte bloedcellen)
- ernstige invasieve *Candida* sp.-infecties wanneer de schimmel resistent is tegen fluconazol (een ander antischimmelmiddel)
- ernstige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door *Scedosporium* sp. of *Fusarium* sp. (twee verschillende schimmelsoorten).

Dit medicijn is bedoeld voor patiënten met verslechtering van, mogelijk levensbedreigende, schimmelinfecties.

Preventie van schimmelinfecties bij hoog risico ontvangers van een beenmergtransplantatie.

Dit medicijn mag uitsluitend gebruikt worden onder toezicht van een arts.

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Het is heel belangrijk dat u uw arts of apotheker inlicht indien u andere medicijnen gebruikt of gebruikt heeft, zelfs als het medicijnen betreft die u zonder recept kunt krijgen of kruidenmedicijnen.

De medicijnen uit de onderstaande lijst mogen niet ingenomen worden terwijl u met Voramol wordt behandeld:

- Terfenadine (gebruikt bij allergie)
- Astemizol (gebruikt bij allergie)
- Cisapride (gebruikt bij maagproblemen)
- Pimozide (gebruikt bij de behandeling van psychische aandoeningen)
- Kinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag)
- Ivabradine (gebruikt voor klachten van chronisch hartfalen, dat betekent dat het hart het bloed minder goed rondpompt)
- Rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose)
- Efavirenz (gebruikt bij de behandeling van HIV) in dosissen van eenmaal daags 400 mg en hoger
- Carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epileptische aanvallen)
- Fenobarbital (gebruikt bij ernstige slaapstoornissen en epileptische aanvallen)
- Ergotamine-alkaloïden (bijv. ergotamine, dihydroergotamine; gebruikt bij migraine)
- Sirolimus (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- Ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV) in dosissen van tweemaal daags 400 mg of meer
- Sint-janskruid (kruidensupplement)
- Naloxegol (gebruikt voor de behandeling van obstipatie, met name obstipatie veroorzaakt door pijnmedicatie, opioïden genoemd (bijv. morfine, oxycodon, fentanyl, tramadol, codeïne))
- Tolvaptan (gebruikt voor de behandeling van hyponatriëmie (verlaagde hoeveelheden natrium in uw bloed) of om de afname van de nierfunctie te vertragen bij patiënten met polycystische nierziekte)
- Lurasidon (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- Venetoclax (gebruikt bij de behandeling van patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL)).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u een allergische reactie heeft gehad op andere azolen.
- u lijdt of ooit geleden heeft aan een leveraandoening. Indien u een leveraandoening heeft, kan uw arts u een lagere dosis dit medicijn voorschrijven. Tijdens de behandeling met dit medicijn dient uw arts ook de functie van uw lever te controleren door middel van bloedonderzoek.
- bekend is dat u cardiomyopathie, een onregelmatige hartslag, een trage hartwerking heeft of een afwijking op het electrocardiogram (ECG) vertoont die “verlengd QTc-syndroom” wordt genoemd.

Vermijd alle zonlicht en blootstelling aan de zon tijdens uw behandeling. Het is belangrijk aan de zon blootgestelde delen van de huid te bedekken en zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor te gebruiken omdat een verhoogde gevoeligheid van de huid voor UV stralen van de zon kan optreden. Dit kan verder worden verhoogd door andere geneesmiddelen die de huid

gevoelig maken voor zonlicht, zoals methotrexaat. Deze voorzorgsmaatregelen gelden ook voor kinderen.

Tijdens uw behandeling met dit medicijn, moet u het uw arts onmiddellijk vertellen als u:

- zonnebrand
- ernstige huiduitslag of blaren
- botpijn krijgt

Als u de bovengenoemde huidafwijkingen krijgt, kan uw arts u doorverwijzen naar een dermatoloog, die na het consult kan beslissen dat het voor u van belang is om regelmatig voor controle terug te komen. Er bestaat een kleine kans dat bij langdurig gebruik van dit medicijn huidkanker kan ontstaan.

Vertel het uw arts als u tekenen van een ‘bijnierinsufficiëntie’ ontwikkelt waarbij de bijnieren onvoldoende hoeveelheden van bepaalde steroïdhormonen zoals cortisol aanmaken. Dit kan leiden tot klachten zoals: chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, verlies van eetlust, gewichtsverlies, buikpijn.

Vertel het aan uw arts als u tekenen krijgt van ‘Cushing-syndroom’. Uw lichaam produceert dan te veel van het hormoon cortisol. Dit kan leiden tot klachten als: gewichtstoename, vetbult tussen de schouders, een rond gezicht, donkere verkleuring van de huid van buik, dijen, borsten en armen, dunner worden van de huid, gemakkelijk blauwe plekken krijgen, hoog bloedsuikergehalte, overmatige haargroei, overmatig zweten.

Uw arts dient de functie van uw lever en nieren te controleren door middel van bloedonderzoek.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 2 jaar.

### **Neemt u nog andere medicijnen in?**

Neemt u naast Voramol nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde medicijnen kunnen, wanneer ze samen met Voramol worden ingenomen, de werking van Voramol beïnvloeden, of omgekeerd, kan Voramol hun werking beïnvloeden.

Vertel uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt, omdat gelijktijdige behandeling met Voramol indien mogelijk vermeden moet worden:

- Ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV) in dosissen van tweemaal daags 100 mg.
- Glasdegib (gebruikt bij de behandeling van kanker) – als u beide geneesmiddelen moet gebruiken, zal uw arts uw hartritme regelmatig controleren.

Vertel uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt, omdat gelijktijdige behandeling met Voramol indien mogelijk vermeden moet worden en een dosisaanpassing van voriconazol nodig kan zijn:

- Rifabutine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose). Als u al behandeld wordt met rifabutine moet uw bloed gecontroleerd worden en moet u gecontroleerd worden op bijwerkingen van rifabutine.
- Fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie). Als u al behandeld wordt met fenytoïne dient de concentratie van fenytoïne in uw bloed gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met Voramol en kan uw dosis worden aangepast.

Vertel uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt, omdat een dosisaanpassing of controle nodig kan zijn om te zien of de medicijnen en/of Voramol nog steeds het gewenste effect hebben:

- Warfarine en andere anticoagulantia (bijv. fenprocoumon, acenocoumarol; gebruikt om de bloedstolling te vertragen)
- Ciclosporine (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- Tacrolimus (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- Sulfonylureumderivaten (bijv. tolbutamide, glipizide en glyburide) (gebruikt bij de behandeling van suikerziekte)
- Statinen (bijv. atorvastatine, simvastatine) (gebruikt om het cholesterolgehalte te verlagen)
- Benzodiazepinen (bijv. midazolam, triazolam) (gebruikt bij ernstige slaapstoornissen en stress)
- Omeprazol (gebruikt bij de behandeling van zweren in het spijsverteringsstelsel)
- Orale anticonceptiemiddelen (als u Voramol inneemt terwijl u orale anticonceptiemiddelen gebruikt, kunnen bijwerkingen als misselijkheid en menstratiestoornissen optreden)
- Vinca-alkaloïden (bijv. vincristine en vinblastine) (gebruikt bij de behandeling van kanker)
- Tyrosinekinaseremmers (bijv. axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (gebruikt bij de behandeling van kanker)
- Tretinoïne (gebruikt bij de behandeling van leukemie)
- Indinavir en andere HIV-proteaseremmers (gebruikt bij de behandeling van HIV)
- Niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers (bijv. efavirenz, delavirdine en nevirapine) (gebruikt bij de behandeling van HIV) (sommige dosissen efavirenz kunnen NIET gelijktijdig met Voramol ingenomen worden)
- Methadon (gebruikt bij de behandeling van heroïneverslaving)
- Alfentanil en fentanyl en andere kortwerkende opiaten zoals sufentanil (pijnstillers die gebruikt worden bij operatieve ingrepen)
- Oxycodon en andere langwerkende opiaten zoals hydrocodon (gebruikt bij matige tot ernstige pijn)
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (bijv. ibuprofen, diclofenac) (gebruikt bij de behandeling van pijn en ontstekingen)
- Fluconazol (gebruikt bij schimmelinfecties)
- Everolimus (gebruikt bij de behandeling van gevorderde nierkanker en bij patiënten die een transplantatie ondergaan)
- Letermovir (gebruikt om cytomegalovirus (CMV) te voorkomen na beenmergtransplantatie)
- Ivacaftor: gebruikt voor de behandeling van taaislijmziekte.
- Flucloxacilline (antibioticum tegen bacteriële infecties).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Voramol mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dit nodig acht. Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen een doeltreffend anticonceptiemiddel te gebruiken. Waarschuw uw arts onmiddellijk wanneer u zwanger wordt terwijl u met Voramol wordt behandeld.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het kan voorkomen dat u door het gebruik van dit medicijn niet meer helder ziet of dat u onaangenaam gevoelig voor licht wordt. Als dit zich voordoet, bestuur dan geen auto, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines. Waarschuw uw arts als u dit ondervindt.

### **Voramol bevat natrium en cyclodextrinen**

Dit medicijn bevat 88,74 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 4,43% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 2 400 mg hydroxypropylbetadex per injectieflacon. Als u een nieraandoening heeft, overleg met uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal uw dosering bepalen aan de hand van uw gewicht en het soort infectie waaraan u lijdt.

Uw arts kan uw dosering veranderen afhankelijk van uw toestand.

De geadviseerde dosering bij volwassenen (ook bij ouderen) is:

	<b>Intraveneus</b>
<b>Dosis voor de eerste 24 uur</b> (Oplaaddosis)	6 mg/kg om de 12 uur gedurende de eerste 24 uur
<b>Dosis na de eerste 24 uur</b> (Onderhoudsdosis)	4 mg/kg tweemaal per dag

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling, kan uw arts de dagelijkse dosering verlagen tot 3 mg/kg tweemaal per dag.

De arts kan besluiten de dosis te verminderen indien u lichte tot matige cirrose (een leveraandoening waarbij leverweefsel schrompelt en bindweefsel in de lever toeneemt) heeft.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De geadviseerde dosering bij kinderen en tieners is:

	<b>Intraveneus</b>	
	Kinderen van 2 tot jonger dan 12 jaar en tieners van 12 tot en met 14 jaar die minder wegen dan 50 kg	Tieners van 12 tot en met 14 jaar met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer, en alle tieners ouder dan 14 jaar
<b>Dosis voor de eerste 24 uur</b> (Oplaaddosis)	9 mg/kg om de 12 uur, gedurende de eerste 24 uur	6 mg/kg om de 12 uur, gedurende de eerste 24 uur
<b>Dosis na de eerste 24 uur</b> (Onderhoudsdosis)	8 mg/kg tweemaal daags	4 mg/kg tweemaal daags

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts de dagelijkse dosering verhogen of verlagen.

Voramol poeder voor oplossing voor infusie wordt door uw ziekenhuisapotheker of uw verpleegkundige klaargemaakt en op de juiste concentratie gebracht (zie het einde van deze bijsluiter voor verdere informatie).

Dit medicijn wordt u toegediend via een intraveneus infuus (in een ader) met een maximale snelheid van 3 mg per kg per uur gedurende 1 tot 3 uur.

Als u of uw kind Voramol gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen, kan uw arts stoppen met het toedienen van Voramol als u of uw kind bijwerkingen krijgt die met de behandeling samenhangen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Aangezien dit medicijn wordt toegediend onder nauwlettend medisch toezicht, is het onwaarschijnlijk dat een dosis zou worden vergeten. Waarschuw echter uw arts of apotheker wanneer u vermoedt dat men een dosis is vergeten.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

De behandeling met dit medicijn moet zolang voortgezet worden als uw arts nodig acht, hoewel de behandeling met dit medicijn niet langer dan 6 maanden mag duren.

Patiënten met een verzwakt immuunsysteem of patiënten met moeilijk te behandelen infecties kunnen een langdurige behandeling nodig hebben om te voorkomen dat de infectie opnieuw optreedt. Wanneer uw toestand verbetert, kan het zijn dat men van een intraveneus infuus overschakelt op tabletten.

Nadat de behandeling met dit medicijn door uw arts is stopgezet, zou u daarvan normaal gesproken niets moeten merken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als er al bijwerkingen zijn, zijn deze meestal licht en van voorbijgaande aard. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en medische behandeling vereisen.

#### **Ernstige bijwerkingen – Stop met het nemen van dit medicijn en ga onmiddellijk naar uw arts**

- Huiduitslag
- Geelzucht, veranderingen in bloedonderzoek naar leverfunctie
- Pancreatitis

#### **Andere bijwerkingen**

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Visuele stoornissen (verandering in gezichtsvermogen, met inbegrip van wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, minder of geen licht in de ogen kunnen verdragen, kleurenblindheid, oogaandoeningen, halo's zien, nachtblindheid, beweging van het zicht zodra het hoofd wordt bewogen, lichtflikkeringen zien, visuele aura, verminderd scherpzien, helderheid gezichtsvermogen, uitval van een deel van het gebruikelijke gezichtsveld, vlekken voor de ogen)
- Koorts
- Huiduitslag
- Misselijkheid, braken, diarree
- Hoofdpijn
- Zwelling van de extremiteiten
- Buikpijn
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Verhoogde leverenzymen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Ontsteking van de neusbijholten, ontstoken tandvlees, rillingen, zwakte
- Lage aantallen, waaronder ernstige gevallen, van bepaalde soorten rode (soms immuungerelateerd) en/of witte bloedcellen (soms met koorts), lage aantallen van cellen die bloedplaatjes genoemd worden en die het bloed helpen stollen

- Lage bloedsuiker, laag kaliumgehalte in het bloed, laag natriumgehalte in het bloed
- Angst, depressie, verwardheid, agitatie, slapeloosheid, hallucinaties
- Epileptische aanvallen, trillen of ongecontroleerde spierbewegingen, tintelingen of abnormaal gevoel van de huid, verhoogde spierspanning, slaperigheid, duizeligheid
- Bloeding in het oog
- Hartritme problemen, waaronder zeer snelle hartslag, zeer langzame hartslag, flauwvallen
- Lage bloeddruk, ontsteking van een bloedvat (mogelijk geassocieerd met de vorming van een bloedstolsel)
- Acute ademhalingsmoeilijkheden, pijn ter hoogte van de borst, zwelling van het aangezicht (mond, lippen en rondom de ogen), vochtophoping in de longen
- Obstipatie, indigestie, ontsteking van de lippen
- Geelzucht, ontsteking van de lever en leverletsel
- Huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaarvorming en loslaten van de huid, gekenmerkt door een plat, rood gebied op de huid dat met kleine, samenvloeiende bobbel is bedekt, roodheid van de huid
- Jeuk
- Haaruitval
- Rugpijn
- Nierfalen, bloed in de urine, veranderingen in nierfunctietesten
- Zonnebrand of ernstige reactie van de huid na blootstelling aan licht of zon
- Huidkanker

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Griepachtige symptomen, irritatie en ontsteking van het maagdarmkanaal, ontsteking van het maagdarmkanaal met als resultaat antibioticumgerelateerde diarree, ontsteking van de lymfevaten
- Ontsteking van het dunne weefsel dat de binnenwand van de buik en de organen in de buik bekleedt
- Vergrote lymfeklieren (soms pijnlijk), uitvallen van het bloedvormende beenmerg, verhoogde aantallen eosinofielen
- Verminderde werking van de bijnier, te langzaam werkende schildklier
- Abnormale hersenfunctie, Parkinson-achtige symptomen, zenuw beschadiging die leidt tot een verdoofd gevoel, pijn, tintelingen of brandend gevoel in handen of voeten
- Evenwichts- of coördinatieproblemen
- Zwelling van de hersenen
- Dubbel zien, ernstige oogaandoeningen, inclusief pijn en ontsteking van de ogen en oogleden, abnormale oogbeweging, beschadiging van de oogzenuw die leidt tot verminderd gezichtsvermogen, papiloedeem
- Verminderde gevoeligheid voor aanraking
- Abnormale smaakbeleving
- Moeilijkheden met horen, oorsuizen, duizeligheid
- Ontsteking van bepaalde interne organen (pancreas en twaalfvingerige darm), zwelling en ontsteking van de tong
- Vergrote lever, leverfalen, ziekte van de galblaas, galstenen
- Gewrichtsontsteking, ontsteking van de aderen onder de huid (wat gepaard kan gaan met vorming van een bloedprop)
- Nierontsteking, eiwit in de urine, nierschade
- Zeer snelle hartslag of overgeslagen hartslagen, soms met onregelmatige elektrische impulsen
- Abnormaal elektrocardiogram (ECG)
- Verhoogd cholesterolgehalte in het bloed, verhoogd ureumgehalte in het bloed

- Allergische huidreacties (soms ernstig), waaronder een levensbedreigende huidaandoening die pijnlijke blaren en zweren op de huid en slijmvliezen, met name in de mond, veroorzaakt, ontsteking van de huid, netelroos, roodheid en irritatie van de huid, rode of paarse verkleuring van de huid die door een lage bloedplaatjeswaarde veroorzaakt kan zijn, eczeem
- Reactie op de infusieplaats
- Allergische reactie of bovenmatige immuunreactie
- Ontsteking van weefsel rond het bot

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers):

- Overactieve schildklier
- Achteruitgaan van functioneren van de hersenen als ernstige complicatie van leverziekte
- Verlies van het merendeel van de vezels in de oogzenuw, vertroebeling van het hoornvlies, onwillekeurige bewegingen van het oog
- Bulleuze lichtgevoeligheid
- Een afwijking waarbij het immuunsysteem van het lichaam delen van het perifere zenuwstelsel aanvalt
- Hartritmeproblemen (soms levensbedreigend)
- Levensbedreigende allergische reactie
- Aandoening van het bloedstollingssysteem
- Allergische huidreacties (soms ernstig), waaronder snelle zwelling (oedeem) van de huid, het onderhuids weefsel, slijmvlies en weefsels onder het slijmvlies, jeukende of pijnlijke stukken dikke, rode huid met zilverkleurige huidschubben, irritatie van de huid en slijmvliezen, levensbedreigende huidaandoening die ervoor zorgt dat grote delen van de epidermis (buitenste laag van de huid) loslaten van de huidlagen eronder
- Kleine droge schubachtige stukjes huid, soms dik met stekels of “hoorns”

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Zomersproeten en pigmentvlekken

Andere significante bijwerkingen waarvan de frequentie onbekend is, maar die direct aan uw arts moeten worden gemeld:

- Rode, schubachtige plekken of ringvormige huidbeschadigingen, die klachten kunnen zijn van een auto-immuunziekte die cutane lupus erythematoses wordt genoemd.

Reacties tijdens de infusie (waaronder blozen (flushing), koorts, zweten, toegenomen hartslag en kortademigheid) zijn uitzonderlijk met dit medicijn. Uw arts kan de infusie stoppen als dit optreedt.

Aangezien dit medicijn schadelijk kan zijn voor de lever en de nieren, dient uw arts de werking van uw lever en nieren te controleren door middel van bloedonderzoek. Waarschuw uw arts als u maagpijn heeft of als uw ontlasting van consistentie verandert.

Er zijn gevallen gemeld van huidkanker bij patiënten die langere tijd worden behandeld met dit medicijn.

Kinderen ervaren vaker zonnebrand of een ernstige reactie van de huid na blootstelling aan licht of zon. Als bij u of uw kind afwijkingen van de huid ontstaan, kan uw arts u naar een dermatoloog verwijzen die kan besluiten dat het voor u of uw kind belangrijk is om regelmatig voor controle te komen. Ook werden bij kinderen vaker verhoogde leverenzymen gezien.

Waarschuw uw arts wanneer een van deze bijwerkingen aanhoudt of hinderlijk is.



### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities vóór de opening.

Vanuit een microbiologisch oogpunt, eenmaal opgelost, moet Voramol onmiddellijk worden gebruikt, maar indien nodig, als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, kan het bewaard worden gedurende 24 uur bij kamertemperatuur of bij 2 °C-8 °C (in een koelkast). Opgeloste (gereconstitueerde) Voramol moet eerst worden verdund met een compatibele oplossing voordat het wordt toegediend (zie het einde van de bijsluiter voor verdere informatie).

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is voriconazol. Elke injectieflacon bevat 200 mg voriconazol overeenkomend met een oplossing van 10 mg/ml wanneer deze oplossing wordt bereid door uw ziekenhuisapotheker of verpleegkundige zoals aangegeven (zie het einde van deze bijsluiter voor verdere informatie).
- De andere bestanddelen zijn hydroxypropylbetadex, natriumchloride, zoutzuur (voor pH aanpassing).

### **Hoe ziet Voramol eruit en wat zit er in een verpakking?**

Elk doosje bevat één injectieflacon. Voramol wordt gepresenteerd als een wit tot gebroken wit gevriesdroogd poeder voor oplossing voor infusie in een 25 ml Type I glazen injectieflacon met een grijze, chlorobutyl rubberen stop en aluminium dop met plastic rood flip-off zegel.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

### **Vergunninghouder**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praag 10  
Tsjechië

### **Fabrikant**

Anfarm Hellas S.A. Schimatari Viotias, 320 09, Griekenland  
Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 153051, Attiki, Griekenland  
Pharmathen International S.A, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Griekenland

In het register ingeschreven onder: RVG 115094

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland, Kroatië: Voramol

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024**

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

#### **Informatie over reconstitutie en verdunning**

- Het Voramol poeder voor oplossing voor infusie moet eerst met 19 ml water voor injecties, of met 19 ml, 9 mg/ml (0,9%), natriumchloride voor infusie gereconstitueerd worden teneinde een extraheerbaar volume van 20 ml helder concentraat te verkrijgen, dat 10 mg/ml voriconazol bevat.
- Gooi de Voramol injectieflacon weg als het vacuum het verdunningsmiddel niet in de injectieflacon trekt.
- Het wordt aanbevolen een standaard (niet-automatische) spuit van 20 ml te gebruiken om er zeker van te zijn dat de exacte hoeveelheid (19,0 ml) water voor injecties, of 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie wordt gebruikt.
- Vervolgens wordt het vereiste volume van het gereconstitueerde concentraat toegevoegd aan een aanbevolen verenigbaar verdunningsmiddel uit onderstaande lijst om een uiteindelijke Voramol oplossing te verkrijgen die 0,5 tot 5 mg/ml voriconazol bevat.
- Het zo verkregen product is slechts voor eenmalig gebruik en iedere niet gebruikte oplossing dient te worden vernietigd. Slechts heldere oplossingen die geen deeltjes bevatten mogen worden gebruikt.
- Niet geschikt voor toediening als bolusinjectie.
- Voor de bewaarcondities zie rubriek 5. 'Hoe bewaart u dit medicijn'.

*Vereiste volumes van 10 mg / ml Voramol concentraat*

Lichaams- gewicht (kg)	Volume van het Voramol concentraat (10 mg/ml) nodig voor:				
	een dosis van 3 mg/kg (aantal injectie- flacons)	een dosis van 4 mg/kg (aantal injectie- flacons)	een dosis van 6 mg/kg (aantal injectie- flacons)	een dosis van 8 mg/kg (aantal injectie- flacons)	een dosis van 9 mg/kg (aantal injectie- flacons)
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0 ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0 ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0 ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0 ml (1)	12,0 ml (1)	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5 ml (1)	14,0 ml (1)	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0 ml (1)	16,0 ml (1)	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5 ml (1)	18,0 ml (1)	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)
55	16,5 ml (1)	22,0 ml (2)	33,0 ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	36,0 ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5 ml (1)	26,0 ml (2)	39,0 ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)

70	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	42,0 ml (3)	-	-
75	22,5 ml (2)	30,0 ml (2)	45,0 ml (3)	-	-
80	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	48,0 ml (3)	-	-
85	25,5 ml (2)	34,0 ml (2)	51,0 ml (3)	-	-
90	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	54,0 ml (3)	-	-
95	28,5 ml (2)	38,0 ml (2)	57,0 ml (3)	-	-
100	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	60,0 ml (3)	-	-

Voramol is een steriel lyofilisaat zonder conserveermiddelen voor eenmalig gebruik. Uit microbiologisch oogpunt dient de gereconstitueerde oplossing dan ook onmiddellijk gebruikt te worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden tijdens het gebruik en de bewaaromstandigheden voorafgaand aan het gebruik. De bewaartijd mag in principe niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij reconstitutie onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

**Verenigbare verdunningsmiddelen:**

De gereconstitueerde oplossing kan verdund worden met:

Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie  
Samengestelde natriumlactaat intraveneuze infusievloeistof  
5% glucose en Ringerlactaat intraveneuze infusievloeistof  
5% glucose en 0,45% natriumchloride intraveneuze infusievloeistof  
5% glucose intraveneuze infusievloeistof  
5% glucose in 20 mEq kaliumchloride intraveneuze infusievloeistof  
0,45% natriumchloride intraveneuze infusievloeistof  
5% glucose en 0,9% natriumchloride intraveneuze infusievloeistof.

De verenigbaarheid van Voramol met andere verdunningsmiddelen dan de expliciet hierboven vermelde verdunningsmiddelen (of hieronder vermeld bij 'Onverenigbaarheden') is niet bekend.

**Onverenigbaarheden:**

Voramol mag niet gelijktijdig toegediend worden in dezelfde lijn of canule samen met andere medicijnen met inbegrip van parenterale voeding (bijv. Aminofusin 10% Plus).

Infusies van bloedproducten mogen niet gelijktijdig met Voramol gebeuren.

Infusie van totale parenterale voeding kan gelijktijdig met Voramol gebeuren, maar niet in dezelfde lijn of canule.

Voramol mag niet verdund worden met een 4,2% natriumbicarbonaat infusievloeistof.