

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Posaconazol Accord 300 mg, concentraat voor oplossing voor infusie posaconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Posaconazol Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Posaconazol Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Posaconazol Accord bevat het geneesmiddel posaconazol. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘antischimmelmiddelen’ worden genoemd. Posaconazol Accord wordt gebruikt om een groot aantal verschillende schimmelinfecties te voorkómen en te behandelen.

Dit middel werkt door sommige soorten schimmels die infecties kunnen veroorzaken te doden of de groei ervan te stoppen.

Posaconazol Accord kan worden gebruikt bij volwassenen om schimmelinfecties veroorzaakt door schimmels van de *Aspergillus*-familie te behandelen.

Posaconazol Accord kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Aspergillus*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met de antischimmelmiddelen amfotericine B of itraconazol of wanneer de behandeling met deze geneesmiddelen moest worden stopgezet;
- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Fusarium*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met amfotericine B of wanneer de behandeling met amfotericine B moest worden stopgezet;
- infecties veroorzaakt door schimmels die de aandoeningen bekend als chromoblastomycose en mycetoom veroorzaken, die niet verbeterden tijdens de behandeling met itraconazol of wanneer de behandeling met itraconazol moest worden stopgezet;
- infecties veroorzaakt door een schimmel die *Coccidioïdes* wordt genoemd, die niet verbeterden tijdens de behandeling met een of meerdere van de geneesmiddelen amfotericine B, itraconazol of fluconazol, of wanneer de behandeling met deze geneesmiddelen moest worden stopgezet.

Dit middel kan ook worden gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar die een hoog risico lopen op een schimmelinfectie zoals:

- patiënten met een zwak immuunsysteem door chemotherapie gegeven voor ‘acute myeloïde leukemie’ (AML) of ‘myelodysplastische syndromen’ (MDS);

- patiënten die hoge doses immuunsysteemonderdrukkende middelen krijgen na hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt: terfenadine, astemizol, cisapride, pimozide, halofantrine, kinidine, of geneesmiddelen die ‘ergotalkaloïden’ bevatten, zoals ergotamine of dihydro-ergotamine, of een ‘statine’, zoals simvastatine, atorvastatine of lovastatine.
- U bent net begonnen met venetoclax of uw dosis venetoclax wordt langzaam verhoogd voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL), een vorm van kanker.

Gebruik dit middel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u daar niet zeker over bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ voor informatie over andere geneesmiddelen die van invloed kunnen zijn op de werking van dit middel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- een allergische reactie heeft gehad op een ander antischimmel geneesmiddel zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol of voriconazol;
- leverproblemen heeft of ooit heeft gehad. U zult mogelijk bloedonderzoeken moeten ondergaan terwijl u dit middel gebruikt;
- een abnormaal hartritme (ECG) heeft dat wijst op een probleem dat lang QTc-interval wordt genoemd;
- een verzwakking van de hartspier of hartfalen heeft;
- een zeer trage hartslag heeft;
- een hartritmestoornis heeft;
- enig probleem heeft met de hoeveelheden kalium, magnesium of calcium in uw bloed;
- vincristine, vinblastine en andere ‘vinca-alkaloïden’ gebruikt (geneesmiddelen die bij de behandeling van kanker worden gebruikt);
- venetoclax gebruikt (een geneesmiddel dat bij de behandeling van kanker wordt gebruikt).

Als een of meer van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u daar niet zeker over bent), bespreek dit dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Bescherm uzelf tegen de zon als u posaconazol gebruikt. Draag UV-werende kleding als u naar buiten gaat en smeer u in met een zonnebrandcrème met een hoge zonnebeschermingsfactor (SPF). Uw huid kan namelijk gevoeliger zijn voor de UV-stralen van de zon.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Posaconazol Accord niet als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- terfenadine (gebruikt om allergieën te behandelen);
- astemizol (gebruikt om allergieën te behandelen);
- cisapride (gebruikt om maagklachten te behandelen);

- pimozide (gebruikt om verschijnselen van het tourettesyndroom en psychische aandoeningen te behandelen);
- halofantrine (gebruikt om malaria te behandelen);
- kinidine (gebruikt om abnormale hartritmes te behandelen).

Dit middel kan de concentratie van de volgende geneesmiddelen in het bloed verhogen, wat tot zeer ernstige veranderingen in uw hartritme kan leiden:

- alle geneesmiddelen die ‘ergotalkaloïden’ bevatten zoals ergotamine of dihydro-ergotamine die worden gebruikt voor de behandeling van migraine. dit middel kan de concentratie van deze geneesmiddelen in het bloed verhogen, wat tot een ernstige daling van de bloedstroom naar uw vingers of tenen kan leiden en deze kan beschadigen;
- een ‘statine’ zoals simvastatine, atorvastatine of lovastatine die worden gebruikt voor de behandeling van verhoogd cholesterol
- venetoclax, als dit aan het begin van de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL), een vorm van kanker, wordt gebruikt.

Gebruik dit middel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u daar niet zeker over bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Andere geneesmiddelen

Zie de lijst van geneesmiddelen hierboven die niet gebruikt mogen worden terwijl u dit middel gebruikt. Behalve de geneesmiddelen die hierboven worden genoemd, zijn er nog andere geneesmiddelen die een risico op hartritme problemen geven dat hoger kan worden wanneer ze gelijktijdig met posaconazol worden gebruikt. Zorg ervoor dat u uw arts op de hoogte stelt van alle geneesmiddelen die u gebruikt (al dan niet op recept).

Bepaalde geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen van dit middel verhogen doordat ze de hoeveelheid dit middel in het bloed verhogen.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van dit middel verlagen doordat ze de hoeveelheid van dit middel in het bloed verlagen:

- rifabutine en rifampicine (gebruikt om bepaalde infecties te behandelen). Als u al rifabutine gebruikt, moet u een bloedonderzoek ondergaan en op eventuele bijwerkingen van rifabutine letten;
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital of primidon (gebruikt om stuipen te behandelen of te voorkomen);
- efavirenz en fosamprenavir, gebruikt om een hiv-infectie te behandelen.
- flucloxacilline (een geneesmiddel tegen ontstekingen door een bacterie)

Dit middel kan mogelijk het risico op bijwerkingen van sommige andere geneesmiddelen verhogen door het verhogen van de hoeveelheid van deze geneesmiddelen in het bloed. Deze geneesmiddelen zijn onder meer:

- vincristine, vinblastine en andere ‘vinca-alkaloïden’ (gebruikt om kanker te behandelen);
- venetoclax (gebruikt om kanker te behandelen);
- ciclosporine (gebruikt tijdens of na transplantaties);
- tacrolimus en sirolimus (gebruikt tijdens of na transplantaties);
- rifabutine (gebruikt om bepaalde infecties te behandelen);
- geneesmiddelen gebruikt om hiv te behandelen, die proteaseremmers worden genoemd (waaronder lopinavir en atazanavir, die worden gegeven met ritonavir);
- midazolam, triazolam, alprazolam of andere ‘benzodiazepines’ (gebruikt als kalmerend middel of spierontspannend middel);
- diltiazem, verapamil, nifedipine, nisoldipine of andere ‘calciumantagonisten’ (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen);
- digoxine (gebruikt om hartfalen te behandelen);

- glipizide of andere ‘sulfonylureumderivaten’ (gebruikt om een hoge bloedsuikerspiegel te behandelen)
- all-trans-retinoïnezuur (ATRA), ook wel tretinoïne genoemd (gebruikt om bepaalde vormen van bloedkanker te behandelen).

Als u een van de bovenstaande middelen gebruikt (of als u daar niet zeker van bent), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet tijdens de zwangerschap tenzij op advies van uw arts. U dient doeltreffende anticonceptie te gebruiken wanneer u dit middel gebruikt als u een vrouw bent die zwanger kan worden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent geworden terwijl u dit middel gebruikt.

Geef geen borstvoeding wanneer u dit middel gebruikt, omdat kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kunnen komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig of slaperig voelen of last hebben van troebel zicht als u dit middel gebruikt, wat mogelijk het besturen van een voertuig of het gebruik van gereedschap of machines kan beïnvloeden. In dit geval mag u geen voertuig besturen of geen gereedschap of machines gebruiken en moet u contact opnemen met uw arts.

Posaconazol Accord bevat natrium

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit middel bevat 930 mg natrium (bestanddeel van tafelzout). Dit komt overeen met 47 % van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u dagelijks 300 mg of meer Posaconazol concentraat voor oplossing voor infusie nodig heeft voor een langere tijd. Vooral als u geadviseerd bent een zoutarm dieet te volgen.

Posaconazol Accord bevat cyclodextrinen (Natriumsulfobutyletherbèta-cyclodextrine)

Dit middel bevat 6680 mg cyclodextrine in elke injectieflacon, wat overeenkomt met 95,43 mg/kg/dag.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 300 mg tweemaal daags op de eerste dag, daarna 300 mg eenmaal daags.

De aanbevolen dosering voor kinderen van 2 tot 18 jaar oud is 6 mg/kg (met een maximum van 300 mg) tweemaal daags op de eerste dag, daarna 6 mg/kg (met een maximum van 300 mg) eenmaal daags.

Dit middel concentraat voor oplossing voor infusie wordt door uw apotheker of verpleegkundige verdund tot de juiste concentratie.

Dit middel concentraat voor oplossing voor infusie wordt altijd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg bereid en aan u toegediend.

U krijgt dit middel:

- door een plastic buisje die in uw ader wordt geplaatst (intraveneuze infusie)
- gewoonlijk gedurende 90 minuten

De duur van de behandeling kan afhangen van het type infectie dat u heeft of van de periode dat uw immuunsysteem niet goed werkt en kan per persoon door uw arts worden aangepast. Pas uw dosering en toedieningsschema niet zelf aan zonder overleg met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Omdat u dit geneesmiddel onder nauwlettend medisch toezicht krijgt, is het onwaarschijnlijk dat er een dosis wordt overgeslagen. Breng uw arts of apotheker echter op de hoogte als u denkt dat een dosis vergeten is.

Wanneer dit middel door uw arts wordt stopgezet, ondervindt u hiervan normaal gezien geen effecten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – het kan zijn dat u spoedeisende medische hulp nodig heeft:

- misselijkheid of braken, diarree;
- verschijnselen van leverproblemen waaronder geel worden van de huid of het wit van de ogen, ongewoon donkere urine of lichtgekleurde ontlasting, misselijkheid zonder reden, maagklachten, verminderde eetlust of ongewone vermoeidheid of zwakte, stijging in de leverenzymen bij bloedonderzoeken;
- allergische reactie.

Andere bijwerkingen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Vaak: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- een verandering in het zoutgehalte van uw bloed wat blijkt uit bloedonderzoeken – verschijnselen hiervan zijn onder andere verward of zwak gevoel;
- abnormale gewaarwordingen op de huid, zoals een dof, tintelend, jeukend, kriebelend, stekend of brandend gevoel;
- zwelling, roodheid en gevoeligheid langs de ader waarin uw geneesmiddel werd toegediend;
- hoofdpijn;
- lage kaliumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken;
- lage magnesiumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken;
- hoge bloeddruk;
- verminderde eetlust, maagpijn of maagklachten, winderigheid, droge mond, smaakverandering;
- brandend maagzuur (een brandend gevoel in de borst dat opstijgt tot in de keel);
- lage aantallen ‘neutrofielen’, een type witte bloedcel (neutropenie) – dit kan u vatbaarder maken voor infecties en wordt aangetoond met bloedonderzoeken koorts;
- zwak, duizelig, vermoeid of slaperig gevoel;
- huiduitslag;
- jeuk;
- verstopping;

- rectaal ongemak.

Soms: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- bloedarmoede – verschijnselen zijn onder meer hoofdpijn, zich vermoeid of duizelig voelen, kortademig zijn of bleek zien, en een lage hemoglobinespiegel zoals blijkt uit de resultaten van bloedonderzoeken;
- laag gehalte aan bloedplaatjes (trombocytopenie) aangetoond met bloedonderzoeken – dit kan tot bloedingen leiden;
- laag gehalte aan ‘leukocyten’, een type witte bloedcel (leukopenie) aangetoond met bloedonderzoeken – dit kan u vatbaarder maken voor infecties;
- hoog gehalte aan ‘eosinofielen’, een type witte bloedcel (eosinofilie) – dit kan gebeuren als u een ontsteking heeft;
- ontsteking van de bloedvaten;
- hartritme problemen;
- stuipen (convulsies);
- zenuw schade (neuropathie);
- abnormaal hartritme – aangetoond met een hartfilmpje (ECG), hartkloppingen, trage of snelle hartslag, hoge of lage bloeddruk;
- lage bloeddruk;
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) – dit kan hevige maagpijn veroorzaken;
- de zuurstoftoevoer naar de milt is onderbroken (miltinfarct) – dit kan hevige maagpijn veroorzaken;
- ernstige nierproblemen – verschijnselen zijn onder meer minder of meer plassen met urine dat een andere kleur heeft dan normaal;
- hoge creatininegehalten in het bloed – aangetoond met bloedonderzoeken;
- hoest, de hik;
- bloedneuzen;
- ernstige scherpe pijn op de borst bij het inademen (pijnlijke pleuritis);
- zwelling van lymfeklieren (lymfadenopathie);
- minder gevoel of gevoeligheid, in het bijzonder op de huid;
- beven/trillen;
- hoge of lage bloedsuikerspiegels;
- wazig zien, gevoeligheid voor licht;
- haaruitval (alopecia);
- mondzweertjes;
- rillen, een algemeen gevoel van onwel zijn;
- pijn, rugpijn of nekpijn, pijn in de armen of benen;
- vochtophoping (oedeem);
- menstruatieproblemen (abnormale vaginale bloeding);
- niet kunnen slapen (slapeloosheid);
- geheel of gedeeltelijk niet in staat om te praten;
- zwelling van de mond;
- abnormale dromen, of slaapproblemen;
- problemen met de coördinatie of het evenwicht;
- slijmvliesontsteking;
- verstopte neus;
- ademhalingsproblemen;
- pijn op de borst;
- opgeblazen gevoel;
- lichte tot ernstige misselijkheid, braken, krampen en diarree, doorgaans veroorzaakt door een virus, maagpijn;
- oprispingen (boeren);
- opgejaagd gevoel;
- ontsteking of pijn op de injectieplaats.

Zelden: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- longontsteking – verschijnselen zijn onder meer kortademigheid en opbrengen van verkleurd slijm;
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale hypertensie) waardoor uw hart en longen ernstig beschadigd kunnen worden;
- bloedproblemen zoals ongewone bloedstolling of langdurig bloeden;
- ernstige allergische reacties, waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaren en huidschilfering;
- mentale problemen zoals stemmen horen of dingen zien die er niet zijn;
- flauwvallen;
- problemen met denken of praten, schokkerige bewegingen maken, vooral met de handen, die u niet onder controle kunt houden;
- beroerte – verschijnselen zijn onder meer pijn, zwakte, doof of tintelend gevoel in de ledematen;
- een blinde of donkere vlek in het gezichtsveld;
- hartfalen of hartaanval, wat kan leiden tot het stoppen van de hartslag en de dood, hartritme problemen, met plotselinge dood;
- bloedstolsels in de benen (diepe veneuze trombose) – verschijnselen zijn onder meer erge pijn of zwelling in de benen;
- bloedstolsels in de longen (longembolie) – verschijnselen zijn onder meer kortademigheid of pijn bij het ademen;
- bloeding in uw maag of darmen – verschijnselen zijn onder meer bloed opspugen of bloed in uw ontlasting;
- darmblokkade (intestinale obstructie) met name in de kronkeldarm (het laatste deel van de dunne darm). Door de blokkade kan de darminhoud niet naar het onderste deel van de darm passeren – verschijnselen zijn onder meer een opgeblazen gevoel, braken, ernstige verstopping, verminderde eetlust en krampen;
- ‘hemolytisch-uremisch syndroom’, wanneer rode bloedcellen worden afgebroken (hemolyse) wat al dan niet gepaard kan gaan met nierfalen;
- ‘pancytopenie’, een laag gehalte aan alle soorten bloedcellen (rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes), aangetoond met bloedonderzoeken;
- grote paarse verkleuringen op de huid (trombotische trombocytopenische purpura);
- zwelling van het gezicht of de tong;
- depressie;
- dubbel zien;
- pijnlijke borsten;
- bijniere werken niet goed – dit kan zwakte, vermoeidheid, verminderde eetlust of huidverkleuring veroorzaken;
- hypofyse werkt niet goed – dit kan lage bloedspiegels van bepaalde hormonen veroorzaken die het functioneren van de mannelijke of vrouwelijke geslachtsorganen beïnvloeden;
- gehoorproblemen
- pseudoaldosteronisme. U krijgt een hoge bloeddruk met een lage hoeveelheid kalium in uw bloed (bloedonderzoek laat dit zien).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- sommige patiënten hebben ook een verward gevoel gemeld na gebruik van posaconazol.
- rode huid

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige bij het optreden van een van de hierboven vermelde bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- In de koelkast bewaren (2 °C – 8 °C).
- De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C - 8°C.
- Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het product onmiddellijk worden gebruikt nadat het is bijgemengd. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 °C – 8 °C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder bewezen bacterievrije (gecontroleerde en gevalideerde aseptische) omstandigheden.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is posaconazol. Elke injectieflacon bevat 300 mg posaconazol.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumsulfobutyletherbèta-cyclodextrine, dinatriumedetaat, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Posaconazol Accord 300 mg, concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze tot gele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes. Kleurvariaties binnen dit bereik hebben geen invloed op de kwaliteit van het product.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in een injectieflacon van van 20 ml, afgesloten met een rubberen stop en aluminium verzegeling, met een blauwe dop.

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

Houder van de vergunning:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV UTRECHT
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000
Malta

In het register ingeschreven onder: RVG 122155

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Lidstaat	Product naam
Nederland	Posaconazol Accord
Duitsland	Posaconazol Accord 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanje	Posaconazol Accord EFG
Frankrijk	Posaconazole Accord 300 mg, solution à diluer pour perfusion
Italië	Posaconazolo Vivanta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

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

Instructies voor toediening van Posaconazol Accord 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie

- Breng de gekoelde injectieflacon dit middel op kamertemperatuur.
- Breng 16,7 ml posaconazol aseptisch over naar een intraveneuze zak (of fles) die een verenigbaar oplosmiddelmengsel bevat (zie hieronder voor een lijst met oplosmiddelen), gebruikmakend van een volume dat varieert van 150 ml tot 283 ml afhankelijk van de uiteindelijk te bereiken concentratie (minimaal 1 mg/ml en maximaal 2 mg/ml).
- Dien toe via een centrale veneuze lijn, inclusief een centrale veneuze katheter of een perifeer ingebrachte centrale katheter (PICC), met een langzame intraveneuze infusie gedurende ongeveer 90 minuten. Posaconazol Accord 300 mg, concentraat voor oplossing voor infusie mag niet als een bolus worden toegediend.
- Indien geen centrale veneuze katheter beschikbaar is, kan een enkelvoudige infusie worden toegediend via een perifere veneuze katheter met een volume om een verdunning van ongeveer 2 mg/ml te krijgen. Wanneer toegediend via een perifere veneuze katheter, moet de infusie over ongeveer 30 minuten worden toegediend.
Opmerking: In klinische onderzoeken leidden meervoudige perifere infusies toegediend via dezelfde ader, tot infusieplaatsreacties (zie rubriek 4.8 van de SmPC).
- dit middel is bestemd voor eenmalig gebruik.

De volgende geneesmiddelen kunnen op hetzelfde tijdstip, via dezelfde intraveneuze lijn (of canule) worden toegediend als Posaconazol Accord 300 mg, concentraat voor oplossing voor infusie:

Amikacinesulfaat
Caspofungine
Ciprofloxacine
Daptomycine
Dobutaminehydrochloride
Famotidine
Filgrastim
Gentamicinesulfaat
Hydromorfonhydrochloride
Levofloxacine
Lorazepam
Meropenem
Micafungine
Morfinesulfaat
Norepinefrinebitartraat

Kaliumchloride
Vancomycinehydrochloride

Producten die niet vermeld staan in de bovenstaande tabel mogen niet samen met dit middel via dezelfde intraveneuze lijn (of canule) worden toegediend.

Posaconazol Accord 300 mg, concentraat voor oplossing voor infusie moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes. De Posaconazol Accord-oplossing is kleurloos tot lichtgeel. Variaties in kleur binnen dit bereik hebben geen invloed op de kwaliteit van het product.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Dit middel mag niet worden verdund met:

Ringerlactaatoplossing
5 % glucose met Ringerlactaatoplossing
4,2 % natriumbicarbonaat

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen, met uitzondering van de volgende:

5 % glucose in water
0,9 % natriumchloride
0,45 % natriumchloride
5 % glucose en 0,45 % natriumchloride
5 % glucose en 0,9 % natriumchloride
5 % glucose en 20 mEq kaliumchloride