

BROCHURE MET VRAGEN EN ANTWOORDEN VOOR VOORSCHRIJVERS

Risicominimalisatie-materiaal
over de risico's van
voriconazol (oraal/intraveneus)
voor voorschrijvers

V&A

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van voriconazol te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Wat is het doel van deze brochure?	3
Wat is voriconazol?	3
Wat moet ik weten over het risico op fototoxiciteit en plaveiselcelcarcinoom dat is geassocieerd met het gebruik van voriconazol?	3
Wat moet ik weten over patiëntenbeheer om de risico's op fototoxiciteit en plaveiselcelcarcinoom te minimaliseren?	4
Wat moet ik weten over het risico op levertoxiciteit dat is geassocieerd met het gebruik van voriconazol?	5
Welke kennis en aanbevelingen zijn er met betrekking tot patiënten met verminderde leverfunctie?	5
Wat moet ik weten over veiligheidscontrole om het risico op levertoxiciteit te minimaliseren?	6
Welke hulpmiddelen zijn er voor de controle van mijn patiënten?	7
Waar kan ik verdere informatie krijgen?	8
Meld bijwerkingen bij het nederlands bijwerkingencentrum Lareb	8

Wat is het doel van deze brochure?

De volgende vragen en antwoorden (V&A) staan ter beschikking van voorschrijvers en andere gezondheidszorgbeoefenaars (HCP's) die betrokken zijn bij het behandelen van patiënten met voriconazol.

Met behulp van dit document zult u:

- begrijpen wat voriconazol is en hoe dit moet worden gebruikt;
- geïnformeerd zijn over de belangrijke geïdentificeerde risico's op fototoxische reacties, plaveiselcelcarcinoom van de huid (SCC) en levertoxiciteit van voriconazol en hoe deze te beperken en te beheersen;
- begrijpen welke andere hulpmiddelen beschikbaar zijn om deze risico's aan de patiënten mee te delen en hen eraan te herinneren;
- aan patiënten belangrijke veiligheidsinformatie kunnen verstrekken.

Gelieve ook de volledige Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) aandachtig door te lezen, die u op de website www.cbg-meb.nl vindt voordat u voriconazol voorschrijft en/of gebruikt.

Wat is voriconazol?

Voriconazol-houdende geneesmiddelen zijn breed spectrum triazool-antifungale middelen voor de volgende toepassingen bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar:

- Behandeling van invasieve aspergillose.
- Behandeling van candidemie bij niet-neutropenische patiënten.
- Behandeling van fluconazol-resistente ernstige invasieve *Candida*-infecties (waaronder *C. krusei*).
- Behandeling van ernstige schimmelinfecties veroorzaakt door *Scedosporium spp.* en *Fusarium spp.*

Voriconazol-houdende geneesmiddelen dienen vooral gebruikt te worden bij patiënten met een progressieve, mogelijk levensbedreigende infectie.

Profylaxe van invasieve schimmelinfecties bij hoog-risico patiënten met een allogene hematopoietische stamceltransplantatie (HSCT).

Wat moet ik weten over het risico op fototoxiciteit en plaveiselcelcarcinoom dat is geassocieerd met het gebruik van voriconazol?

Bij voriconazol-houdende geneesmiddelen komt fototoxiciteit voor.

Plaveiselcelcarcinoom is waargenomen bij patiënten bij wie in het verleden in sommige gevallen ook fototoxische reacties zijn beschreven.

Wat moet ik weten over patiëntenbeheer om de risico's op fototoxiciteit en plaveiselcelcarcinoom te minimaliseren?

Het wordt aanbevolen dat alle patiënten, inclusief kinderen, hun ouders en verzorgers, tijdens een behandeling met een voriconazol-houdend geneesmiddel blootstelling aan zonlicht voorkomen en beschermende maatregelen treffen, zoals beschermende kleding en het gebruik van een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor (SPF).

Patiënten dienen het direct te melden als er na blootstelling aan licht of zon zonnebrand of een ernstige huidreactie ontstaat.

Als fototoxische reacties optreden, dient multidisciplinair advies te worden ingewonnen voor de patiënt en de patiënt dient te worden doorverwezen naar een dermatoloog. Stoppen met voriconazol-houdende geneesmiddelen en het gebruik van alternatieve antifungale middelen moet overwogen worden.

Als de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen toch wordt voortgezet, ondanks het bestaan van door fototoxiciteit veroorzaakte laesies, dient regelmatig en periodiek een dermatologische evaluatie te worden uitgevoerd, om premaligne letsel vroegtijdig te kunnen detecteren en behandelen. De behandeling met voriconazol dient te worden gestopt indien premaligne huidlaesies of plaveiselcelcarcinoom worden vastgesteld.

Plaveiselcelcarcinoom is gemeld in verband met een langdurige behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen. De behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn. Voor een langdurige blootstelling (behandeling of profylaxe) die langer duurt dan 180 dagen (6 maanden) dient zorgvuldig een overweging tussen de voordelen en risico's gemaakt te worden.

Fototoxiciteitsreacties komen bij kinderen en adolescenten vaker voor. Omdat er ook ontwikkelingen van SCC gemeld zijn, zijn voor deze groep de beschermmaatregelen tegen licht extra streng. Bij kinderen met photoaging-verwondingen als levervlekken of sproeten, dient contact met zonnestraling vermeden te worden en is dermatologische nazorg aanbevolen, zelfs als de behandeling wordt stopgezet.

Bij gebruik voor profylaxe worden dosisaanpassingen bij het verlies van de werkzaamheid of bij aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen niet aanbevolen. Als er sprake is van aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen, dan dient stopzetting van de behandeling met voriconazol en het gebruik van alternatieve antischimmel middelen te worden overwogen.

Wat moet ik weten over het risico op levertoxiciteit dat is geassocieerd met het gebruik van voriconazol?

Bij het gebruik van voriconazol-houdende geneesmiddelen kan levertoxiciteit voorkomen. In klinisch onderzoek was er bij de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen soms sprake van ernstige leverstoornissen (waaronder hepatitis, cholestase en acuut leverfalen, ook met dodelijke afloop).

Gevallen van leverstoornissen worden vooral gemeld bij patiënten met ernstige onderliggende aandoeningen (voornamelijk bij hematologische aandoeningen).

Voorbijgaande leverreacties, waaronder hepatitis en geelzucht, zijn opgetreden bij patiënten die verder geen andere identificeerbare risicofactoren hadden.

De leverdisfunctie was meestal reversibel na het staken van de behandeling.

Welke kennis en aanbevelingen zijn er met betrekking tot patiënten met verminderde leverfunctie?

Er zijn slechts weinig gegevens beschikbaar over de veiligheid van voriconazol-houdend geneesmiddelen bij patiënten met afwijkende leverwaarden (aspartaat-aminotransferase [ASAT], alanine-aminotransferase [ALAT], alkalische fosfatase [AF] of totale afsluiting van bilirubine > 5 keer de bovenste normwaarde).

Patiënten met een verminderde leverfunctie moeten grondig gecontroleerd worden op geneesmiddel-geïnduceerde toxiciteit. Voriconazol-houdend geneesmiddelen kunnen gebruikt worden bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie, mits het voordeel opweegt tegen het potentiële risico.

Het wordt aanbevolen om patiënten met een lichte tot matige levercirrose (Child-Pugh A en B) die met een voriconazol-houdend geneesmiddel behandeld worden, de reguliere startdosering toe te dienen, maar de onderhoudsdosis te halveren. Het gebruik van voriconazol-houdende geneesmiddelen bij patiënten met ernstige chronische levercirrose (Child-Pugh C) is niet onderzocht.

Wat moet ik weten over veiligheidscontrole om het risico op levertoxiciteit te minimaliseren?

Zowel pediatrische als volwassene patiënten die behandeld worden met voriconazol-houdende geneesmiddelen moeten zorgvuldig gecontroleerd worden op levertoxiciteit.

Dit betekent dat de leverwaarden (in het bijzonder ASAT en ALAT) **aan het begin van de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen in de eerste behandelingsmaand tenminste wekelijks** gecontroleerd moeten worden.

De behandelduur dient zo kort mogelijk te zijn. Als na een zorgvuldige risicoanalyse toch besloten wordt de behandeling voort te zetten, dan kan de frequentie van de controle worden terugschroefd naar eenmaal per maand, als er geen sprake is van veranderingen in de leverwaarden.

Als de leverwaarden duidelijk toenemen, dan dient de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen direct gestaakt te worden, tenzij de risicoanalyse voor de patiënten een verdere voortzetting rechtvaardigt.

Bij gebruik voor profylaxe worden dosisaanpassingen bij het verlies van de werkzaamheid of bij aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen niet aanbevolen. Als er sprake is van aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen, dan dient de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen gestaakt te worden en moet het gebruik van alternatieve antifungale middelen overwogen worden.

CHECKLIST VOOR MEDISCH PERSONEEL

De checklist herinnert u eraan dat patiënten waarbij fototoxiciteit optreedt goed in de gaten gehouden moeten worden en dat ze regelmatig doorverwezen moeten worden voor een dermatologisch consult. Hierdoor kan het risico op het ontstaan van huidkanker verkleind worden en kan de leverfunctie aan het begin en met regelmatige tussenpozen tijdens de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen gecontroleerd worden.

De ingevulde checklist kan in het patiëntendossier worden toegevoegd.

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN EN PATIËNTKAART

In de informatievoorziening voor patiënten met betrekking tot hun behandeling en de mogelijke bijwerkingen speelt u een belangrijke rol. U dient uw patiënten over het volgende te informeren:

- het verhoogde risico op fototoxiciteit en huidkanker en het risico dat de lever loopt bij het gebruik van voriconazol-houdende geneesmiddelen;
- de noodzaak van dermatologische beoordeling bij het optreden van fototoxiciteit en de daaropvolgende periodieke nazorg onderzoeken;
- de noodzaak voor patiënten (inclusief kinderen) blootstelling aan zonnestralen vermijden tijdens de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen en hiervoor maatregelen nemen, waaronder het dragen van beschermende kleding en het gebruik van zonnebrandcrème met een hoge SPF;
- de noodzaak voor patiënten direct contact op te nemen met hun arts als er sprake is van zonnebrand of als er ernstige huidreacties optreden door licht of blootstelling aan de zon;
- de noodzaak om regelmatig leverfunctietesten uit te laten voeren;
- de noodzaak voor patiënten om symptomen en aanwijzingen voor levertoxiciteit (geelzucht, onverklaarbaar braken, buikpijn, donkere urine) herkennen en deze direct melden.

U geeft de patiënten een **patiëntkaart** waarop het verhoogde risico op fototoxiciteit en huidkanker in verband met het gebruik van voriconazol-houdende geneesmiddelen bevestigd wordt en instrueert de patiënt deze altijd bij zich te dragen. Vul uw contactgegevens in op de patiëntkaart en geef deze aan elke patiënt die behandeld wordt met een voriconazol-houdend geneesmiddel.

U moet de patiënt regelmatig herinneren aan deze belangrijke veiligheidsinformatie tijdens de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen.

Waar kan ik verdere informatie krijgen?

U kunt extra materiaal opvragen via de vergunninghouder. Aanvullende informatie betreffende voriconazol is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.aristo-pharma.de/de/nl/risicominimalisatiemateriaal.

Meld bijwerkingen bij het nederlands bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
www.lareb.nl

of bij de vergunninghouder

Aristo Pharma GmbH,
Wallenroder Straße 8-10
D-13435 Berlijn
+49 (0)30 71094-4200,
www.aristo-pharma.de

Risico minimalisatie materiaal over de risico's van voriconazol voor voorschrijvers

Checklist voor gezondheidszorgbeoefenaars

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het voriconazol te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Indicatie

Voriconazol is een breedspectrum antimycoticum uit de groep van de triazolen en is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 2 jaar en ouder. Voriconazol dient in eerste instantie te worden toegediend aan patiënten met progressieve, mogelijk levensbedreigende infecties. Profylaxe van invasieve schimmelinfecties bij hoog risico allogene hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT) ontvangers.

Samenvatting

Het gebruik van voriconazol verhoogt het risico op fototoxische reacties en plaveiselcelcarcinoom van de huid (SCC).

- Daarom moet blootstelling aan zonlicht of zonnebankgebruik gemeden worden tijdens het gebruik van voriconazol.
- Bij het optreden van huidreacties dient de patiënt nauwlettend te worden opgevolgd om premaligne letsels vroegtijdig op te sporen en maatregelen te nemen.

Ook is voriconazol geassocieerd met verhoogde LFT (leverfunctietest)-waarden en klinische tekenen van leverschade.

- Leverwaarden moeten nauwlettend in de gaten worden gehouden om leverschade te voorkomen.

Er is extra materiaal (Patiëntenkaart) voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Gelieve deze checklist in te vullen voor elke patiënt die met voriconazol-houdende geneesmiddelen behandeld wordt. De lijst bevat drie onderdelen met belangrijke informatie over de risico's en de daarop volgende vragen, die u kunnen helpen bij de behandeling van uw patiënten voor wie een voriconazol-houdend geneesmiddel is voorgeschreven.

A) Minimaliseren van kans op fototoxiciteit en plaveiselcelcarcinoom (SCC)

- Bij voriconazol-houdende geneesmiddelen kan fototoxiciteit en pseudoporfyrie optreden. Het is voor alle patiënten, inclusief kinderen, aan te bevelen om tijdens de behandeling met een voriconazol-houdend geneesmiddel blootstelling aan zonnestralen of gebruik van zonnebanken te mijden en maatregelen te nemen zoals het dragen van beschermende kleding en voldoende gebruik van zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor (SPF).
- De frequentie van fototoxische reacties is hoger bij kinderen. Als een ontwikkeling van SCC is gemeld, zijn strenge maatregelen noodzakelijk om deze patiëntenpopulatie te beschermen tegen licht. Bij kinderen die aandoeningen ervaren zoals lentigines of ephelides (veroudering door blootstelling aan licht), worden vermijding van de zon en dermatologische follow-up aanbevolen zelfs na stopzetting van de behandeling.
- SCC van de huid werd waargenomen bij patiënten die voriconazol gebruiken en bij wie in sommige gevallen in het verleden ook fototoxische reacties zijn beschreven.
- Bij het optreden van een fototoxische reactie dient multidisciplinair advies voor de patiënt te worden ingewonnen en de patiënt dient te worden doorverwezen naar een dermatoloog. Stoppen met voriconazol-houdende geneesmiddelen en het gebruik van alternatieve antifungale middelen moet overwogen worden.
- Als de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen toch wordt voortgezet, ondanks het bestaan van door fototoxiciteit veroorzaakte laesies, dient regelmatig en periodiek een dermatologische evaluatie te worden uitgevoerd, om premaligne letsels vroegtijdig op te sporen en maatregelen te nemen.
- De behandeling met voriconazol dient te worden gestopt indien premaligne huidlaesies of SCC worden vastgesteld.
- Bovenstaande ernstige reacties zijn gemeld bij langdurige behandeling met voriconazol. De behandelduur moet zo kort mogelijk zijn en bij langetermijnbehandeling (langer dan 6 maanden) vereist nauwkeurige beoordeling van de verhouding tussen voordelen en risico's.
- Voor profylactisch gebruik, worden dosisaanpassingen niet aanbevolen in het geval van enerzijds het gebrek aan effectiviteit of anderzijds behandelingsgerelateerde bijwerkingen. In het geval van behandelingsgerelateerde bijwerkingen, dienen stopzetting van voriconazol en het gebruik van alternatieve antischimmelmiddelen overwogen te worden.

De volledige informatie over het voorschrijven en de bijwerkingen vindt u in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

Gelieve de onderstaande vragen te beantwoorden voor iedere patiënt die behandeld wordt met een voriconazol-houdend geneesmiddel:

Is er bij de patiënt fototoxiciteit opgetreden? JA NEE

Indien JA, lees de informatie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

Heeft u bij het optreden van fototoxiciteit regelmatig doorverwezen voor dermatologische controle van de patiënt(e)? JA NEE

Indien JA, haal verdere informatie uit de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

*Indien NEE, er moet **direct** gewezen worden op regelmatige dermatologische controles. Haal verdere informatie uit de SmPC.*

Heeft u bij het optreden van fototoxiciteit stopzetting van de behandeling met voriconazol-houdend geneesmiddel overwogen? JA NEE

Indien JA, haal verdere informatie uit de SmPC.

Indien NEE, moet het stopzetten van voriconazol-houdende geneesmiddelen en de toepassing van alternatieve antifungale middelen overwogen worden. Haal verdere informatie uit de SmPC.

Heeft u de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen bij het optreden van premaligne huidlaesies of SCC stopgezet? JA NEE

Indien NEE, moet de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen stopgezet worden. Haal verdere informatie uit de SmPC.

B) Belangrijke informatie over voriconazol-houdende geneesmiddelen en de controle van de leverfunctie

Patiënten die met voriconazol-houdende geneesmiddelen behandeld worden, moeten zorgvuldig gecontroleerd worden op levertoxiciteit.

- Dit betekent dat de leverwaarden (in het bijzonder ASAT en ALAT) aan het begin van de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen in de eerste behandelingsmaand tenminste wekelijks in het laboratorium gecontroleerd moeten worden. Als er geen veranderingen optreden in de leverwaarden, dan kan de frequentie van de behandelingen worden teruggeschroefd.
- Als de leverwaarden duidelijk toenemen, dan dient de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen direct gestaakt te worden, tenzij de risicoanalyse voor de patiënten een verdere voortzetting rechtvaardigt.
- Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid van voriconazol-houdend geneesmiddelen bij patiënten met verhoogde leverwaarden (aspartaat-aminotransferase [ASAT], alanine-aminotransferase [ALAT], alkalische fosfatase [AF] of totale afsluiting van bilirubine > 5 keer de bovenste normwaarde).
- Voriconazol-houdende geneesmiddelen worden in verband gebracht met een verhoging van de leverwaarden en klinische tekenen van leverschade, zoals geelzucht. Daarom mogen ze bij patiënten met ernstige leverschade alleen gebruikt worden als het verwachte voordeel opweegt tegen het mogelijke risico.
- Het wordt aanbevolen om patiënten met een lichte tot matige levercirrose (Child-Pugh A en B) die met een voriconazol-houdend geneesmiddel behandeld worden, de reguliere startdosering toe te dienen, maar de onderhoudsdosis te halveren.
- Het gebruik van voriconazol-houdende geneesmiddelen bij patiënten met ernstige chronische levercirrose (Child-Pugh C) is niet onderzocht.
- Voor profylactisch gebruik, worden dosisaanpassingen niet aanbevolen in het geval van enerzijds het gebrek aan effectiviteit of anderzijds behandelingsgerelateerde bijwerkingen. In het geval van behandelingsgerelateerde bijwerkingen, dienen stopzetting van voriconazol en het gebruik van alternatieve antischimmelmiddelen overwogen te worden.

Gelieve de onderstaande vragen te beantwoorden voor iedere patiënt die behandeld wordt met een voriconazol-houdend geneesmiddel:

Heeft u de leverwaarden van uw patiënten onlangs onderzocht? JA NEE

Indien JA, gebruik dan deze waarden om de patiënt zorgvuldig te onderzoeken op levertoxiciteit. Let op de informatie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

Lijdt uw patiënt aan levercirrose? JA NEE

Indien JA, een dosisaanpassing wordt aangeraden.
Haal verdere informatie uit de SmPC.

Heeft u een regelmatige controle van de LFT's gepland voor uw patiënt gedurende de behandeling met voriconazol? JA NEE

Indien JA, haal verdere informatie uit de SmPC.

Indien NEE, moet u onmiddellijk een regelmatige controle inplannen.
Haal verdere informatie uit de SmPC.

C) Met de patiënt te bespreken

Met betrekking tot fototoxiciteit en huidkanker

Heeft u besproken, dat bij voriconazol-houdende geneesmiddelen fototoxiciteit en huidkanker kan optreden en dat het noodzakelijk is om regelmatig dermatologische controle (bij het optreden van fototoxiciteit) te ondergaan? JA NEE

Heeft u besproken, dat blootstelling aan zonlicht of het gebruik van zonnebanken (ook met beschermende kleding en zonnebrandcrème met een hoge beschermfactor (SPF) tijdens de behandeling met een voriconazol-houdend geneesmiddel vermeden moet worden? JA NEE

Heeft u besproken, dat *besproken* tekenen van symptomen van fototoxiciteit direct bij de arts gemeld moeten worden? JA NEE

Heeft u de patiënt een **Patiëntkaart** gegeven? JA NEE

Aangaande levertoxiciteit

Heeft u besproken, dat bij het gebruik van voriconazol-houdende geneesmiddelen de kans op levertoxiciteit bestaat en dat de leverfunctie regelmatig gecontroleerd moet worden? JA NEE

Heeft u besproken wat de kenmerken en symptomen zijn van een verslechtering van de lever en dat als deze optreden, direct een arts geraadpleegd moet worden? JA NEE

Bewaart u alstublieft de ingevulde checklist in het medische dossier van uw patiënt.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen via drug-safety@aristo-pharma.de. Aanvullende informatie betreffende voriconazol is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.aristo-pharma.de/de/nl/risicominimalisatiemateriaal>.

Deze kaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie waarvan u zich bewust moet zijn voordat u voriconazol gebruikt ter voorkoming van schimmel-infecties en tijdens de behandeling met voriconazol voor uw schimmelinfectie.

Als u deze informatie niet begrijpt, vraag dan uw arts om het aan u uit te leggen.

Toon deze kaart aan alle artsen en medische specialisten die u behandelen.

Raadpleeg de bijsluiter van voriconazol voor meer informatie.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.aristo-pharma.de/de/nl/risicominimalisatiemateriaal

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Patiëntkaart

Let op bij gebruik van voriconazol. Voriconazol is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Draag deze kaart altijd bij u

Meer informatie (graag invullen):

Uw naam

Datum dat voriconazol voor het eerst is voorgeschreven

Naam van de behandelend arts

Naam van het behandelcentrum

Telefoonnr. van het behandelcentrum

Tijdens de behandeling met voriconazol moet u blootstelling aan direct zonlicht of gebruik van zonnebanken vermijden.

Het is belangrijk dat u huid die wordt blootgesteld aan de zon bedekt en insmeert met voldoende zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor (SPF).

De huid kan namelijk gevoeliger zijn voor de uv-straling van de zon. Bij langer gebruik bestaat er een kleine kans op de ontwikkeling van huidkanker.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van:

Zonnebrand of een sterke huidreactie na contact met licht of zonnestralen.

Neem **alle** door uw arts voorgeschreven **aanvullende afspraken** voor bloedonderzoek of huidbeoordelingen in acht.

Neem naar elke afspraak met een gezondheidsprofessional een lijst mee met uw andere medicijnen en aandoeningen.