

**VORICONAZOL TEVA 50 MG
VORICONAZOL TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 april 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Voriconazol Teva 50 mg, filmomhulde tabletten
Voriconazol Teva 200 mg, filmomhulde tabletten**

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Voriconazol Teva 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 VORICONAZOL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof voriconazol. Voriconazol is een antischimmelmedicijn. 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.*)
- candidaemie (een andere schimmelinfectie, die veroorzaakt wordt door *Candida sp.*) bij niet neutropenische patiënten (patiënten zonder een abnormaal lage hoeveelheid witte bloedcellen)
- ernstige invasieve *Candida sp.*-infecties wanneer de schimmel resistent is tegen fluconazol (een ander antischimmelmedicijn)
- 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.

Gerenvooiderde versie

**VORICONAZOL TEVA 50 MG
VORICONAZOL TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 april 2022

Bladzijde : 2

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 voriconazol of 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 als 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 Voriconazol Teva 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 doseringen van eenmaal daags 400 mg en hoger
- carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epileptische aanvallen)
- fenobarbital (gebruikt bij ernstige slaapstoornissen en epileptische aanvallen)
- ergotalkaloïden (bijv. ergotamine, dihydroergotamine; gebruikt bij migraine)
- sirolimus (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV) in doseringen 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

Gerenvooidere versie

VORICONAZOL TEVA 50 MG VORICONAZOL TEVA 200 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 april 2022

Bladzijde : 3

- u lijdt of ooit geleden heeft aan een leveraandoening. Indien u een leveraandoening heeft, kan uw arts u een lagere dosis van 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. Deze voorzorgsmaatregelen gelden ook voor kinderen.

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

- zonnebrand
- ernstige huiduitslag of blaren
- botpijn.

Als u de bovengenoemde huidaandoeningen 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 symptomen 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Voriconazol Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Gerenvooidere versie

**VORICONAZOL TEVA 50 MG
VORICONAZOL TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 april 2022

Bladzijde : 4

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

Vertel uw arts als u het volgende medicijn inneemt, omdat gelijktijdige behandeling met Voriconazol Teva indien mogelijk vermeden moet worden:

- ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV) in een dosering van tweemaal daags 100 mg
- glasdegib (gebruikt bij de behandeling van kanker) - als u beide medicijnen moet gebruiken, zal uw arts uw hartritme regelmatig controleren

Vertel uw arts als u één van de volgende medicijnen inneemt, omdat gelijktijdige behandeling met Voriconazol Teva 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 Voriconazol Teva en kan uw dosis worden aangepast.

Vertel uw arts als u één van de volgende medicijnen inneemt, omdat een dosisaanpassing of controle nodig kan zijn om te zien of de medicijnen en/of Voriconazol Teva 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)
- sulfonyleureumderivaten (bijv. tolbutamide, glibuzide 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 Voriconazol Teva 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)
- saquinavir 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 doseringen efavirenz kunnen NIET gelijktijdig met Voriconazol Teva ingenomen worden)
- methadon (gebruikt bij de behandeling van heroïneverslaving)

Gerenvoieerde versie

VORICONAZOL TEVA 50 MG VORICONAZOL TEVA 200 MG filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 april 2022

Bladzijde : 5

- 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-steroïde 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).

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag niet worden gebruikt 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 dit medicijn wordt behandeld.

Borstvoeding moet worden gestaakt voordat u dit medicijn begint in te nemen.

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.

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.

Voriconazol Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Voriconazol Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

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

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

Gerenvooidere versie

VORICONAZOL TEVA 50 MG VORICONAZOL TEVA 200 MG filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 april 2022

Bladzijde : 6

| | Tabletten | |
|---|--|--|
| | Patiënten van 40 kg en zwaarder* | Patiënten lichter dan 40 kg* |
| Dosis voor de eerste 24 uur (Oplaaddosis) | 400 mg om de 12 uur gedurende de eerste 24 uur | 200 mg om de 12 uur gedurende de eerste 24 uur |
| Dosis na de eerste 24 uur (Onderhoudsdosis) | 200 mg tweemaal per dag | 100 mg tweemaal per dag |

*Dit is ook van toepassing voor patiënten van 15 jaar en ouder.

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling, kan uw arts de dagelijkse dosering verhogen tot 300 mg (≥ 40 kg) of 150 mg (< 40 kg) tweemaal per dag.

De arts kan besluiten de dosis te verminderen indien u lichte tot matige cirrose heeft.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De geadviseerde dosering bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is als volgt:

| | Tabletten | |
|---|--|--|
| | Kinderen van 2 tot 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 |
| Dosis voor de eerste 24 uur (Oplaaddosis) | Uw behandeling zal starten met een infuus | Zie de geadviseerde dosering bij volwassenen |
| Dosis na de eerste 24 uur (Onderhoudsdosis) | 9 mg/kg tweemaal daags (maximale dosis van 350 mg tweemaal daags) | Zie de geadviseerde dosering bij volwassenen |

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

Aan kinderen mogen alleen tabletten worden gegeven als ze in staat zijn deze te kunnen doorslikken.

Neem uw tablet steeds minstens één uur voor of één uur na de maaltijd in. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Indien u meer tabletten heeft ingenomen dan was voorgeschreven (of indien iemand anders uw tabletten heeft ingenomen) dient u medisch advies in te winnen of onmiddellijk naar de Eerste Hulpdienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis te gaan. Neem uw doosje met Voriconazol Teva

Gerenvooiderde versie

VORICONAZOL TEVA 50 MG VORICONAZOL TEVA 200 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 april 2022

Bladzijde : 7

filmomhulde tabletten met u mee. U kunt een abnormale intolerantie voor licht ervaren doordat u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk dit medicijn regelmatig in te nemen steeds op hetzelfde tijdstip van de dag. Als u één dosis vergeet in te nemen, neem dan uw volgende dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het is aangetoond dat het innemen van alle doses op het vastgestelde tijdstip de doeltreffendheid van uw medicijn aanzienlijk kan vergroten. Daarom is het belangrijk dat u dit medicijn op de juiste manier blijft innemen zoals hierboven beschreven, tenzij uw arts beslist uw behandeling te stoppen.

Blijf dit medicijn gebruiken tot uw arts zegt dat u mag stoppen. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de infectie dan misschien nog niet genezen is. 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.

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 een arts

- Huiduitslag
- Geelzucht; veranderingen in bloedonderzoek naar leverfunctie
- Pancreatitis.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Visuele stoornissen (verandering in gezichtsvermogen, met inbegrip van wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, minder of geen licht in ogen kunnen verdragen, kleurenblindheid, oogaandoeningen, halo's zien, nachtblindheid, beweging van het zicht zodra het hoofd wordt

Gerenvoieerde versie

**VORICONAZOL TEVA 50 MG
VORICONAZOL TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 april 2022

Bladzijde : 8

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
- Maagpijn
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Verhoogde leverenzymen.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- 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.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Griepachtige symptomen, irritatie en ontsteking van het maagdarmkanaal, ontsteking van het maagdarmkanaal met als resultaat antibioticum gerelateerde 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

Gerenvoieerde versie

**VORICONAZOL TEVA 50 MG
VORICONAZOL TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 april 2022

Bladzijde : 9

- Verminderde werking van de bijnier, te langzaam werkende schildklier
- Abnormale hersenfunctie, Parkinson-achtige symptomen, zenuwbeschadiging die leidt tot een verdoofd gevoel, pijn, tintelingen of brandend gevoel in handen en voeten
- Evenwichts- of coördinatieproblemen
- Zwelling van de hersenen
- Dubbel zien, ernstige oogaandoeningen, inclusief pijn en ontsteking van de ogen en oogleden, abnormale oogbewegingen, 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 de 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 ureum gehalte 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, zonnebrand of ernstige reactie van de huid na blootstelling aan licht of zon, roodheid en irritatie van de huid, rode of paarse verkleuring van de huid die door een lage bloedplaatjeswaarde veroorzaakt kan zijn, eczeem
- Allergische reactie of bovenmatige immuunreactie.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- 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
- Lichtgevoeligheid met blaarvorming tot gevolg
- Een afwijking waarbij het immuunsysteem van het lichaam delen van het perifere zenuwstelsel aanvalt
- Hartritme- of geleidingsproblemen (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)

Gerenvooiderde versie

VORICONAZOL TEVA 50 MG VORICONAZOL TEVA 200 MG filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 april 2022

Bladzijde : 10

loslaten van de huidlagen eronder, wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren

- Kleine droge schubachtige stukjes huid, soms dik met stekels of "hoorns".

Bijwerkingen waarvan de frequentie *niet bekend* is: frequentie 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:

- Huidkanker
- Ontsteking van weefsel rond het bot
- Rode, schubachtige plekken of ringvormige plekken loslatende huid die een symptoom van een auto-immuunziekte kunnen zijn die cutane lupus erythematoses wordt genoemd.

Aangezien dit medicijn schadelijk kan zijn voor de lever en de nieren, dient uw arts de werking van uw lever en uw 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 (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

Kinderen ervaren vaker zonnebrand of 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 één van deze bijwerkingen aanhoudt of hinderlijk is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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. 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 het etiket, de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gerenvooiderde versie

VORICONAZOL TEVA 50 MG VORICONAZOL TEVA 200 MG filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 april 2022

Bladzijde : 11

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 tablet bevat 50 mg voriconazol (Voriconazol Teva 50 mg filmomhulde tabletten) of 200mg voriconazol (Voriconazol Teva 200 mg filmomhulde tabletten).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Voriconazol Teva bevat lactose'), natriumcroscarmellose, povidon K25, gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat, hypromellose 5 mPa's, glycerol 85%, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Voriconazol Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Voriconazol Teva 50 mg filmomhulde tabletten worden geleverd als witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten (diameter: ongeveer 7,2 mm) met de inscriptie "V" aan de ene zijde en "50" aan de andere kant.

Voriconazol Teva 200 mg filmomhulde tabletten worden geleverd als witte, langwerpige filmomhulde tabletten (afmetingen: ongeveer 17,2 mm x 7,2 mm) met de inscriptie "V" aan de ene zijde en "200" aan de andere kant.

Voriconazol Teva 50 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen van 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 stuks in PVC/Alu-blisterverpakking als multipack en eenheidsdosisverpakking

Voriconazol Teva 200 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen van 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 stuks in PVC/Alu-blisterverpakking als multipack en eenheidsdosisverpakking

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Gerenvooiderde versie

**VORICONAZOL TEVA 50 MG
VORICONAZOL TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 april 2022

Bladzijde : 12

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25,
10000 Zagreb
Kroatië

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

TEVA Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 Haarlem
Nederland

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanje

Teva Operations Poland Sp. z o. o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 111707, filmomhulde tabletten 50 mg

RVG 111708, filmomhulde tabletten 200 mg

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

| | |
|-------------|---|
| Oostenrijk | Voriconazol ratiopharm 200 mg Filmtabletten |
| België | Voriconazole Teva 50 mg filmomhulde tabletten Voriconazole Teva 200 mg filmomhulde tabletten |
| Tsjechië | Voriconazole Teva 200 mg |
| Denemarken | Voriconazole Teva |
| Estland | Voriconazole Teva 200 mg |
| Frankrijk | Voriconazole Teva 50 mg, comprimé pelliculé Voriconazole Teva 200 mg, comprimé pelliculé |
| Duitsland | Voriconazol-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten Voriconazol-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten |
| Griekenland | Voriconazole Teva 200 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |

Gerenvooiderde versie

**VORICONAZOL TEVA 50 MG
VORICONAZOL TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 april 2022

Bladzijde : 13

| | |
|-----------|---|
| Hongarije | Voriconazole Teva 200 mg filmtabletta |
| Ierland | Voriconazole Teva 200mg Film-coated Tablets |
| Italië | VORICONAZOLO TEVA |
| Letland | Voriconazole Teva 200 mg apvalkotās tabletes |
| Litouwen | Voriconazole Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės |
| Luxemburg | Voriconazole Teva 50 mg comprimés pelliculés Voriconazole Teva 200 mg comprimés pelliculés |
| Nederland | Voriconazol Teva 50 mg, filmomhulde tabletten Voriconazol Teva 200 mg, filmomhulde tabletten |
| Portugal | Voriconazol Teva |
| Spanje | Voriconazol Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Voriconazol Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Zweden | Voriconazole Teva |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand juni 2022

0422.14v.LD

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).