

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Voriconazol Sandoz® 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 Voriconazol Sandoz 200 mg 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 Sandoz 200 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Voriconazol Sandoz 200 mg bevat de werkzame stof voriconazol. Voriconazol Sandoz 200 mg is een antischimmelmiddel. Het doodt de infectieveroorzakende schimmels of stopt hun groei.

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 ander soort schimmelinfectie, die veroorzaakt wordt door *Candida* sp.) bij patiënten die geen abnormaal laag aantal witte bloedcellen hebben;
- 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 erger wordende (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 als u andere medicijnen gebruikt of heeft gebruikt, zelfs als het medicijnen betreft die u zonder recept kunt krijgen of kruidenmedicijnen.

De medicijnen uit onderstaande lijst mogen niet worden ingenomen terwijl u met Voriconazol Sandoz 200 mg 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 doses van eenmaal daags 400 mg of hoger
- Carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epileptische aanvallen)
- Fenobarbital (gebruikt bij ernstige slaapstoornissen en epileptische aanvallen)
- Ergot-alkaloiden (bijv. ergotamine, dihydroergotamine; gebruikt bij migraine)
- Sirolimus (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- Ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV) in doses van tweemaal daags 400 mg of hoger
- 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)
- Vencleox (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 ooit een allergische reactie heeft gehad op andere azolen;
- als u een leveraandoening heeft (gehad). Als u een leveraandoening heeft, kan uw arts u een lagere dosis van dit medicijn voorschrijven. Tijdens de behandeling met dit medicijn moet uw arts ook de functie van uw lever controleren door medicijn van bloedonderzoek;
- als bekend is dat u cardiomyopathie, een onregelmatige hartslag of een trage hartslag heeft of als u een afwijking op het elektrocardiogram (ECG) vertoont die “verlengd QTc-syndroom” wordt genoemd.

Vermijd alle zonlicht en blootstelling aan de zon tijdens uw behandeling. Het is belangrijk om aan de zon blootgestelde delen van de huid te bedekken en zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor (SPF) te gebruiken omdat een verhoogde gevoeligheid van de huid voor de 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
 - zonnebrand
 - ernstige huiduitslag of blaren
 - botpijn krijgt.

Als u bovengenoemde huidaandoeningen krijgt, kan uw arts u doorverwijzen naar een huidarts, 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 steroidhormonen 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 moet de functie van uw lever en nieren controleren door medicijn 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 Sandoz 200 mg 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 waarvoor u geen recept nodig heeft.

- Sommige medicijnen kunnen, als ze gelijktijdig met Voriconazol Sandoz 200 mg worden gebruikt, de manier waarop voriconazol werkt beïnvloeden, of voriconazol kan de manier waarop die medicijnen werken beïnvloeden.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt, omdat gelijktijdige behandeling met Voriconazol Sandoz 200 mg zo 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 geneesmiddelen moet gebruiken, zal uw arts uw hartritme regelmatig controleren.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt, omdat gelijktijdige behandeling met Voriconazol Sandoz 200 mg zo 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, moet de concentratie van fenytoïne in uw bloed gecontroleerd worden tijdens uw behandeling met Voriconazol Sandoz 200 mg en kan uw dosis worden aangepast.

Vertel het uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt, omdat een dosisaanpassing of controle nodig kan zijn om te zien of de medicijnen en/of Voriconazol Sandoz 200 mg 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, glipizide en glyburide (gebruikt bij de behandeling van suikerziekte))
- Statines (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 maag- of darmzweren)
- Orale anticonceptiemiddelen (als u dit medicijn gebruikt terwijl u orale anticonceptiemiddelen gebruikt, kunnen bijwerkingen zoals 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 doses efavirenz mogen NIET gelijktijdig met Voriconazol Sandoz 200 mg 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-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 transplantatiepatiënten)
- Letermovir (gebruikt om cytomegalovirus (CMV) te voorkomen na beenmergtransplantatie)
- Ivacaftor: gebruikt voor de behandeling van taaislijmziekte
- Flucloxacilline (antibioticum tegen bacteriële infecties).

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dit aangeeft. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt terwijl u met dit medicijn wordt behandeld.

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

Dit medicijn kan wazig zicht of een onaangename gevoeligheid voor licht veroorzaken. Als dit gebeurt, bestuur dan geen auto, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines. Waarschuw uw arts als u hier last van heeft.

Voriconazol Sandoz 200 mg bevat natrium en sulfobutylether- β -cyclodextrine natrium.

Dit medicijn bevat 228,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout / tafelzout) in elke injectieflacon. Dit komt overeen met 11,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium via de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 3,4 g sulfobutylether- β -cyclodextrine-natrium in elke injectieflacon. Als u een nierziekte heeft, overleg dan met uw arts voordat u dit medicijn 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.

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

Uw arts kan uw dosering afhankelijk van uw lichamelijke toestand wijzigen.

De aanbevolen dosering bij volwassenen (ook ouderen) is:

	Intraveneus
Dosis gedurende de eerste 24 uur (Oplaaddosis)	6 mg/kg elke 12 uur gedurende de eerste 24 uur
Dosis na de eerste 24 uur (Onderhoudsdosis)	4 mg/kg tweemaal per dag

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

De arts kan besluiten de dosis te verlagen als u lichte tot matige cirrose heeft.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosering bij kinderen en tieners is:

	Intraveneus	
	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 gedurende de eerste 24 uur (Oplaaddosis)	9 mg/kg elke 12 uur gedurende de eerste 24 uur	6 mg/kg elke 12 uur gedurende de eerste 24 uur
Dosis na de eerste 24 uur (Onderhoudsdosis)	8 mg/kg twee maal per dag	4 mg/kg tweemaal per dag

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

Voriconazol Sandoz 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie zal worden bereid en tot de juiste concentratie verdund door uw ziekenhuisapotheker of verpleegkundige. (Zie het einde van deze bijsluiter voor verdere informatie.)

Dit medicijn zal aan u worden toegediend door middel van intraveneuze infusie (in een ader) met een maximale snelheid van 3 mg/kg per uur gedurende 1 tot 3 uur.

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.

Is een dosis van dit medicijn vergeten?

Dit medicijn wordt onder strikt medisch toezicht toegediend, daarom is het onwaarschijnlijk dat een dosis wordt vergeten. Als u echter denkt dat een dosis is vergeten, vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Behandeling met dit medicijn zal worden voortgezet zolang uw arts adviseert, maar de duur van de behandeling zal niet langer zijn dan 6 maanden.

Patiënten met een verzwakt immuunsysteem of patiënten met moeilijk te behandelen infecties kunnen een langdurige behandeling nodig hebben om te voorkomen dat de infectie terugkomt. U kunt worden overgezet van intraveneuze infusie naar tabletten zodra uw toestand verbetert.

Als de behandeling met dit medicijn door uw arts wordt stopgezet, zou u daarvan niets moeten merken.

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

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 leverfunctietesten
- 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 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
- maagpijn
- 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

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

- griepachtige symptomen, irritatie en ontsteking van het maagarmkanaal, ontsteking van het maagarmkanaal 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, zenuwbeschadiging 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 cholersterolgehalte 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

- reactie op de infuusplaats
- allergische reactie of bovenmatige immunreactie

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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
- 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 slijmvliesen, 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”

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

- zomersproeten en pigmentvlekken

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

- huidkanker
- ontsteking van weefsel rond het bot
- rode, schubachtige plekken of ringvormige huidbeschadigingen, die symptomen kunnen zijn van een auto-immuunziekte die cutane lupus erythematoses wordt genoemd

Tijdens de infusie met dit medicijn traden soms reacties op (waaronder blozen, koorts, zweten, versnelde hartslag en kortademigheid). Uw arts kan de infusie stoppen als dit gebeurt.

Dit medicijn kan schadelijk zijn voor de lever en de nieren, daarom moet uw arts de werking van uw lever en uw nieren 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 lange tijd werden behandeld met dit medicijn.

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, 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. 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 en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Gereconstitueerde oplossing:

Chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik van de gereedgemaakte oplossing is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 °C tot 8 °C.

Verdunde oplossing voor infusie:

Chemische en fysische stabiliteit van de verdunde oplossing voor infusie is aangetoond gedurende 3 uur bij 20 °C tot 30 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het gereconstitueerde medicijn meteen worden gebruikt. Indien het niet meteen wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en condities voorafgaande aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze mogen normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C (in een koelkast), tenzij de reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Zie het einde van deze 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 poeder voor oplossing voor infusie, overeenkomend met een 10 mg/ml oplossing indien het volgens voorschrift is bereid door uw ziekenhuisapotheker of verpleegkundige (zie de informatie aan het einde van deze bijsluiter).

- De andere stof in dit medicijn is sulfobutylether- β -cyclodextrine-natrium.

Hoe ziet Voriconazol Sandoz 200 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Kleurloze type I glazen injectieflacons van 25 ml voor eenmalig gebruik, afgesloten met een rubberen vriesdroogstoppen en verzegeld met aluminium flip-off verzegeling met plastic schijf en in een kartonnen doos geplaatst.

Verpakkingsgrootten:

1, 5 en 10 injectieflacons met poeder voor oplossing voor infusie.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 113190

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

Nederland	Voriconazol Sandoz 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Oostenrijk	Voriconazol Sandoz 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Voriconazol Sandoz 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Bulgarije	Voriconazole Sandoz 200 mg Powder for solution for infusion
Tsjechië	Vorikonazol Sandoz 200 mg prášek pro infuzní roztok
Duitsland	Voriconazol HEXAL 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Voriconazole Sandoz
Griekenland	Voriconazole /Sandoz
Spanje	Voriconazol Sandoz 200 mg polvo para solución para perfusión EFG
Frankrijk	Voriconazole Sandoz 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
Ierland	Voriconazole Rowex 200 mg Powder for Solution for Infusion
Kroatië	Vorikonazol Sandoz 200 mg prašak za otopinu za infuziju
Italië	Voriconazolo Sandoz GmbH
Luxemburg	Voriconazol Sandoz 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Noorwegen	Voriconazole Sandoz
Polen	Voriconazole Sandoz
Portugal	Voriconazol Sandoz
Roemenië	Voriconazol Sandoz 200 mg pulbere pentru solutie perfuzabilă
Slovenië	Vorikonazol Sandoz 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Slowakije	Vorikonazol Sandoz 200 mg prášok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

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

Informatie over reconstitutie en verdunning

- Voriconazol Sandoz 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie moet eerst worden gereconstitueerd met of 19 ml water voor injecties of 19 ml natriumchloride-oplossing voor infusie 9 mg/ml (0,9%) tot een extraheerbaar volume van 20 ml helder concentraat, dat 10 mg/ml voriconazol bevat.
- Gooi de Voriconazol Sandoz 200 mg injectieflacon weg indien het vacuüm het verdunningsmiddel niet in de injectieflacon trekt.
- Het wordt aanbevolen om een standaard (niet geautomatiseerde) injectiespuit 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-oplossing voor infusie wordt toegevoegd.
- Het vereiste volume van het gereconstitueerde concentraat wordt dan toegevoegd aan een van de hieronder aanbevolen verenigbare infusie-oplossingen om een uiteindelijke voriconazol-oplossing te verkrijgen die 0,5 tot 5 mg/ml voriconazol bevat.
- Dit medicijn is alleen voor enkelvoudig gebruik en eventuele ongebruikte oplossing moet worden weggegooid. Alleen heldere oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt.
- Niet als bolusinjectie toedienen.
- Zie voor bewaarinformatie rubriek 5 'Hoe bewaart u dit medicijn?'

Vereiste hoeveelheden voriconazol-concentraat 10 mg/ml

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid voriconazol-concentraat (10 mg/ml) vereist voor:				
	3 mg/kg dosis (aantal injectieflacons)	4 mg/kg dosis (aantal injectieflacons)	6 mg/kg dosis (aantal injectieflacons)	8 mg/kg dosis (aantal injectieflacons)	9 mg/kg dosis (aantal injectieflacons)
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)	-	-

Voriconazol is een enkele-dosis, niet-geconserveerd, steriel lyofilisaat. Derhalve dient de gereconstitueerde oplossing vanuit microbiologisch oogpunt meteen te worden gebruikt. Indien het niet meteen gebruikt wordt, vallen de bewaartijden en condities voorafgaande aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze mogen normaal gesproken niet langer zijn dan

24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Verenigbare infusie-oplossingen:

De gereconstitueerde oplossing kan worden verdund met:

9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor infusie
Samengestelde natriumlactaat-oplossing voor intraveneuze infusie
5% glucose en Ringer's lactaat-oplossing voor intraveneuze infusie
5% glucose en 0,45% natriumchloride-oplossing voor intraveneuze infusie
5% glucose-oplossing voor intraveneuze infusie
5% glucose in 20 mEq kaliumchloride-oplossing voor intraveneuze infusie
0,45% natriumchloride-oplossing voor intraveneuze infusie
5% glucose en 0,9% natriumchloride-oplossing voor intraveneuze infusie

De verenigbaarheid van Voriconazol Sandoz 200 mg met andere dan bovengenoemde verdunningsmiddelen (of hieronder vermeld onder 'Onverenigbaar met') is onbekend.

Onverenigbaar met:

Voriconazol Sandoz 200 mg oplossing mag niet in dezelfde slang of canule geïnfundeerd worden met andere medicijnen voor infusie of parenterale voeding (bijv. Aminofusine 10% Plus).

Infusie van bloedproducten mag niet gelijktijdig plaatsvinden met Voriconazol Sandoz 200 mg.

Infusie van totale parenterale voeding mag gelijktijdig met Voriconazol Sandoz 200 mg worden toegediend, maar niet via dezelfde slang of canule.

Voriconazol Sandoz 200 mg mag niet worden verdund met 4,2% natriumbicarbonaat-infuus.