

VORICONAZOL TEVA 200 MG
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 mei 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Voriconazol Teva 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 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.*)
- candidemie (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.

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.

VORICONAZOL TEVA 200 MG
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

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

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

- terfenadine (gebruikt bij allergie)
- astemizol (gebruikt bij allergie)
- cisapride (gebruikt bij maagproblemen)
- pimozide (gebruikt bij de behandeling van psychische aandoeningen)
- kinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag)
- ivabradine (gebruikt voor klachten van chronisch hartfalen, dat betekent dat het hart het bloed minder goed rondpompt)
- rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose)
- efavirenz (gebruikt bij de behandeling van HIV) in dosissen van eenmaal daags 400 mg en hoger
- carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epileptische aanvallen)
- fenobarbital (gebruikt bij ernstige slaapstoornissen en epileptische aanvallen)
- ergotamine-alkaloïden (bijv. ergotamine, dihydroergotamine; gebruikt bij migraine)
- sirolimus (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV) in dosissen van tweemaal daags 400 mg of meer
- sint-janskruid (kruidensupplement)
- naloxegol (gebruikt voor de behandeling van obstipatie, met name obstipatie veroorzaakt door pijnmedicatie, opioïden genoemd (bijv. morfine, oxycodon, fentanyl, tramadol, codeïne))
- tolvaptan (gebruikt voor de behandeling van hyponatriëmie (verlaagde hoeveelheden natrium in uw bloed) of om de afname van de nierfunctie te vertragen bij patiënten met polycystische nierziekte)
- lurasidon (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- venetoclax (gebruikt bij de behandeling van patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL)).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- u een allergische reactie hebt gehad op andere azolen
- u lijdt of ooit geleden heeft aan een leveraandoening. Indien u een leveraandoening hebt, 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
- u een nieraandoening heeft
- bekend is dat u cardiomyopathie, een onregelmatige hartslag, een trage hartwerking hebt of 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 aan de zon blootgestelde delen van de huid te bedekken en zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor (SPF) 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 voriconazol huidkanker kan ontstaan.

VORICONAZOL TEVA 200 MG
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 mei 2023

Bladzijde : 3

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.

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

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

- ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV) in dosissen van tweemaal daags 100 mg
- glasdegib (gebruikt bij de behandeling van kanker) - als u beide 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 dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn nog steeds het gewenste effect hebben:

- warfarine en andere anticoagulantia (bijv. fenprocoumon, acenocoumarol; gebruikt om de bloedstolling te vertragen)
- ciclosporine (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- tacrolimus (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- sulfonylureumderivaten (bijv. tolbutamide, 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 dit medicijn inneemt terwijl u orale anticonceptiemiddelen gebruikt, kunnen bijwerkingen als misselijkheid en menstruatiestoornissen optreden)
- vinca-alkaloïden (bijv. vincristine en vinblastine) (gebruikt bij de behandeling van kanker)

VORICONAZOL TEVA 200 MG
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- 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 dosissen efavirenz kunnen NIET gelijktijdig met dit medicijn ingenomen worden)
- methadon (gebruikt bij de behandeling van heroïneverslaving)
- alfentanil en fentanyl en andere kortwerkende opiaten zoals sufentanil (pijnstillers die gebruikt worden bij operatieve ingrepen)
- oxycodon en andere langwerkende opiaten zoals hydrocodon (gebruikt bij matige tot ernstige pijn)
- niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (bijv. ibuprofen, diclofenac) (gebruikt bij de behandeling van pijn en ontstekingen)
- fluconazol (gebruikt bij schimmelinfecties)
- flucloxacilline (antibioticum tegen bacteriële infecties)
- 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 te gebruiken.

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 hydroxypropylbetadex

Dit medicijn bevat 2500 mg cyclodextrine per injectieflacon, wat overeenkomt met 125 mg/ml na reconstitutie in 20 ml.

Niet toedienen bij kinderen jonger dan 2 jaar, tenzij aanbevolen door uw arts. Als u een nieraandoening heeft, overleg met uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts 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. Uw arts kan uw dosering veranderen afhankelijk van uw toestand.

VORICONAZOL TEVA 200 MG
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 mei 2023

Bladzijde : 5

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

	Intraveneus
Dosis voor de eerste 24 uur (Oplaaddosis)	6 mg/kg om de 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 dagelijkse dosering verlagen tot 3 mg/kg tweemaal per dag.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De geadviseerde dosering bij kinderen en tieners is:

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

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

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

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

Als u of uw kind 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.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

Patiënten met een verzwakt immuunsysteem of patiënten met moeilijk te behandelen infecties kunnen een langdurige behandeling nodig hebben om te voorkomen dat de infectie opnieuw optreedt.

Wanneer uw toestand verbetert, kan het zijn dat men van een intraveneus infuus overschakelt op tabletten.

VORICONAZOL TEVA 200 MG
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 mei 2023

Bladzijde : 6

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, 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 bloedonderzoek naar leverfunctie
- Pancreatitis

Andere bijwerkingen

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

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

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

- Ontsteking van de neusbijholten, ontstoken tandvlees, rillingen, zwakte
- Lage aantallen, waaronder ernstige gevallen, van bepaalde soorten rode (soms immuungerelateerd) en/of witte bloedcellen (soms met koorts), lage aantallen van cellen die bloedplaatjes genoemd worden en die het bloed helpen stollen
- Lage bloedsuiker, laag kaliumgehalte in het bloed, laag natriumgehalte in het bloed
- Angst, depressie, verwardheid, agitatie, slapeloosheid, hallucinaties
- Epileptische aanvallen, trillen of ongecontroleerde spierbewegingen, tintelingen of abnormaal gevoel van de huid, verhoogde spierspanning, slaperigheid, duizeligheid
- Bloeding in het oog
- Hartritme problemen, waaronder zeer snelle hartslag, zeer langzame hartslag, flauwvallen
- Lage bloeddruk, ontsteking van een bloedvat (mogelijk geassocieerd met de vorming van een bloedstolsel)
- Acute ademhalingsmoeilijkheden, pijn ter hoogte van de borst, zwelling van het gezicht (mond, lippen en rondom de ogen), vochtophoping in de longen
- Obstipatie, indigestie, ontsteking van de lippen

VORICONAZOL TEVA 200 MG
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- 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 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, andere veranderingen van bloedcellen, 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 (alvleesklier 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 electrocardiogram (ECG)
- Verhoogd cholesterolgehalte in het bloed, verhoogd ureumgehalte in het bloed
- Allergische huidreacties (soms ernstig), waaronder een levensbedreigende huidaandoening die pijnlijke blaren en zweren op de huid en slijmvliezen, met name in de mond, veroorzaakt, ontsteking van de huid, netelroos, 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 infusieplaats
- Allergische reactie of bovenmatige immuunreactie

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

- Overactieve schildklier
- Achteruitgaan van functioneren van de hersenen als ernstige complicatie van leverziekte
- Verlies van het merendeel van de vezels in de oogzenuw, vertroebeling van het hoornvlies, onwillekeurige bewegingen van het oog
- 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

VORICONAZOL TEVA 200 MG
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- Allergische huidreacties (soms ernstig), waaronder snelle zwelling (oedeem) van de huid, het onderhuids weefsel, slijmvlies en weefsels onder het slijmvlies, jeukende of pijnlijke stukken dikke, rode huid met zilverkleurige huidschubben, irritatie van de huid en slijmvliezen, levensbedreigende huidaandoening die ervoor zorgt dat grote delen van de epidermis (buitenste laag van de huid) loslaten van de huidlagen eronder, 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

Reacties tijdens de infusie (waaronder blozen (flushing), koorts, zweten, toegenomen hartslag, kortademigheid, misselijkheid, jeuk en uitslag) komen soms voor bij dit medicijn. Uw arts kan de infusie stoppen als dit optreedt.

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

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

Kinderen ervaren vaker verbranding 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?

Bewaren beneden 25°C.

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.

VORICONAZOL TEVA 200 MG
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Nadat het poeder in de injectieflacon is gereconstitueerd, dient dit medicijn onmiddellijk te worden gebruikt, maar indien nodig kan de Voriconazol Teva oplossing met de infuuszak tot 24 uur bij 2°C tot 8°C (in de koelkast) bewaard worden. Gereconstitueerd Voriconazol Teva concentraat moet verder worden verdund in de infuuszak met een geschikte infusievloeistof alvorens het als infuus gebruikt wordt (zie het einde van de bijsluiter voor verdere informatie).

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is voriconazol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn hydroxypropylbetadex en hydrochloorzuur (voor pH aanpassing).

Elke injectieflacon bevat 200 mg voriconazol overeenkomend met een oplossing van 10 mg/ml wanneer deze oplossing wordt bereid door uw ziekenhuisapotheker of verpleegkundige zoals aangegeven (zie het einde van deze bijsluiter voor verdere informatie).

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

Voriconazol Teva is verpakt in een glazen injectieflacon voor eenmalig gebruik als een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie.

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000, Zagreb
Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 114808

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

Nederland	Voriconazol Teva 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Oostenrijk	Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

VORICONAZOL TEVA 200 MG
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

België	Voriconazole Teva 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Tsjechië	Voriconazole Teva 200 mg prášek pro infuzní roztok
Duitsland	Voriconazol-ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Voriconazole Teva
Kroatië	Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju
Hongarije	Voriconazole Teva 200 mg por oldatos infúzióhoz
Luxemburg	Voriconazole Teva 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Portugal	Voriconazol Teva 200 mg Pó para solução para perfusão
Spanje	Voriconazol Teva 200 mg polvo para solución para perfusion EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

0523.15v.EV

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

VORICONAZOL TEVA 200 MG
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 mei 2023

Bladzijde : 11

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

Informatie over reconstitutie en verdunning

- Het poeder wordt gereconstitueerd met 19 ml water voor injecties, of met 19 ml, 9 mg/ml (0,9%), natriumchloride voor infusie zodat een extraheerbaar volume van 20 ml helder concentraat met 10 mg/ml voriconazol wordt verkregen.
- Het wordt aanbevolen een standaard (niet-automatische) spuit van 20 ml te gebruiken om er zeker van te zijn dat de exacte hoeveelheid (19,0 ml) water voor injecties of (9 mg/ml [0,9%]) natriumchloride voor infusie wordt gebruikt.
- Alvorens het product toe te dienen, wordt het vereiste volume gereconstitueerd concentraat toegevoegd aan een aanbevolen en verenigbare infuusoplossing (zie hieronder voor details) om een uiteindelijke voriconazoloplossing van 0,5-5 mg/ml te verkrijgen.
- Dit geneesmiddel is alleen bedoeld voor éénmalig gebruik en iedere ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd. Alleen heldere oplossingen zonder poederdeeltjes mogen gebruikt worden.
- Niet geschikt voor bolusinjectie.
- Voor bewaarcondities, raadpleeg rubriek 5 'Hoe bewaart u dit medicijn?'.

Vereiste volumes van het Voriconazol Teva concentraat à 10 mg/ml

Lichaamsgewicht (kg)	Volume van het Voriconazol Teva concentraat (10 mg/ml) nodig voor:				
	een dosis van 3 mg/kg (aantal injectieflacons)	een dosis van 4 mg/kg (aantal injectieflacons)	een dosis van 6 mg/kg (aantal injectieflacons)	een dosis van 8 mg/kg (aantal injectieflacons)	een dosis van 9 mg/kg (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)	-	-

Dit middel is een steriel lyofilisaat zonder conserveermiddelen voor eenmalig gebruik. Uit microbiologisch oogpunt dient de gereconstitueerde oplossing dan ook onmiddellijk gebruikt te worden.

Indien niet onmiddellijk gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden tijdens het gebruik en de bewaaromstandigheden van de gereconstitueerde injectieflacon voorafgaand aan het gebruik. De bewaartijd mag in principe niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C (in een koelkast).

VORICONAZOL TEVA 200 MG
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 mei 2023

Bladzijde : 12

Geschikte infusievloeistoffen

De gereconstitueerde oplossing kan verdund worden met:

Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie

Samengestelde natriumlactaat intraveneuze infusievloeistof

5% glucose en Ringerlactaat intraveneuze infusievloeistof

5% glucose en 0,45% natriumchloride intraveneuze infusievloeistof

5% glucose intraveneuze infusievloeistof

5% glucose en 20 mEq kaliumchloride intraveneuze infusievloeistof

0,45% natriumchloride intraveneuze infusievloeistof

5% glucose en 0,9% natriumchloride intraveneuze infusievloeistof

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

Onverenigbaarheden

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

Infusies van bloedproducten en kortdurende infusie van geconcentreerde oplossingen van elektrolyten mogen niet gelijktijdig met Voriconazol Teva gebeuren.

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

Voriconazol Teva mag niet verdund worden met een 4,2% natriumbicarbonaatinfusievloeistof.