

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie**

voriconazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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.

De naam van uw geneesmiddel is Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie. In de rest van de bijsluiter zal het dit middel genoemd worden.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Voriconazol Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Voriconazol Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**

Voriconazol Fresenius Kabi bevat de werkzame stof voriconazol. Dit medicijn is een antischimmelmiddel. Het blokkeert de groei en doodt de schimmels die een infectie veroorzaken.

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)
- erge invasieve (diep in het lichaam doordringende) *Candida sp.*-infecties wanneer de schimmel resistent (immuun) is tegen fluconazol (een ander antischimmelmiddel)
- erge schimmelinfecties die veroorzaakt worden door *Scedosporium sp.* of *Fusarium sp.* (twee verschillende schimmelsoorten).

Dit middel is bedoeld voor patiënten met schimmelinfecties die erger worden en mogelijk levensbedreigend zijn.

Het tegenhouden van schimmelinfecties bij patiënten die een gevaarlijke beenmergtransplantatie ondergaan.

Dit geneesmiddel mag alleen gebruikt worden onder toezicht van een arts.

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

##### **Wanneer mag u Voriconazol Fresenius Kabi niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Het is heel belangrijk dat u het uw arts of apotheker vertelt als u andere geneesmiddelen gebruikt of gebruikt heeft, zelfs als het geneesmiddelen zijn die u zonder recept kunt krijgen of

kruidengeneesmiddelen.

De geneesmiddelen uit de onderstaande lijst mogen niet ingenomen worden terwijl u met Voriconazol Fresenius Kabi 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; een longontsteking door een bacterie)
- Efavirenz (gebruikt bij de behandeling van HIV) in dosissen van 1 keer per dag 400 mg of meer
- Carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epileptische aanvallen)
- Fenobarbital (gebruikt bij erge slaperigheid en epileptische aanvallen)
- Ergotamine-alkaloïden (bijv. ergotamine, dihydroergotamine; gebruikt bij migraine)
- Sirolimus (gebruikt bij patiënten die een donororgaan hebben gekregen)
- Ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV) in dosissen van 2 keer per dag 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 middel?**

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

- u een allergische reactie hebt gehad op andere azolen (middelen tegen schimmels).
- u een leveraandoening heeft of 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 controleren hoe uw lever werkt door bloedonderzoek te doen.
- bekend is dat u cardiomyopathie (aandoening van de hartspier), een onregelmatige hartslag, een trage hartslag heeft of een afwijking op het hartfilmpje (elektrocardiogram (ECG)) laat zien die “verlengd QTc-syndroom” wordt genoemd.

Vermijd zonlicht en blootstelling aan de zon tijdens uw behandeling. Het is belangrijk dat u de huid bedekt voor de zon en zonnebrandcrème gebruikt met een hoge zonbeschermingsfactor (SPF). Uw huid kan namelijk gevoeliger worden voor UV-stralen van de zon. Dit kan verder worden verhoogd door andere geneesmiddelen die de huid gevoelig maken voor zonlicht, zoals methotrexaat. Deze voorzorgsmaatregelen gelden ook voor kinderen.

Tijdens uw behandeling met dit middel:

- Vertel het uw arts onmiddellijk als u:
  - zich verbrandt in de zon
  - erge huiduitslag of blaren krijgt
  - pijn in uw botten krijgt

Als u de huidaanandoeningen krijgt zoals hierboven beschreven, kan uw arts u doorverwijzen naar een dermatoloog (huidarts). Na u gezien te hebben kan de dermatoloog (huidarts) beslissen of het voor u van belang is om regelmatig voor controle terug te komen. Er is een kleine kans dat u huidkanker krijgt na langdurig gebruik van dit medicijn.

Vertel het uw arts als u tekenen van een ‘bijnierinsufficiëntie’ ontwikkelt waarbij de bijnieren onvoldoende hoeveelheden van bepaalde steroïdhormonen zoals cortisol aanmaken, hetgeen 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 controleren hoe uw lever en nieren werken door bloedonderzoek te doen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Voriconazol Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van Voriconazol Fresenius Kabi beïnvloeden, als deze geneesmiddelen gelijktijdig worden gebruikt. Omgekeerd kan Voriconazol Fresenius Kabi de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Dit wordt wisselwerking genoemd.

Vertel uw arts als u het volgende geneesmiddel gebruikt, omdat gelijktijdige behandeling met Voriconazol Fresenius Kabi vermeden moet worden, als het mogelijk is:

- Ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV) in dosissen van 2 keer per dag 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 één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat gelijktijdige behandeling met Voriconazol Fresenius Kabi, als het kan, 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 dan moet de hoeveelheid van fenytoïne in uw bloed gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met Voriconazol Fresenius Kabi en kan uw dosis worden aangepast.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat een dosisaanpassing of controle nodig kan zijn om te zien of de geneesmiddelen en/of Voriconazol Fresenius Kabi nog steeds goed werken:

- Warfarine en andere anticoagulantia (bijvoorbeeld fenprocoumon, acenocoumarol; gebruikt om de bloedstolling te vertragen)
- Ciclosporine (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- Tacrolimus (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- Sulfonylureumderivaten (bijv. tolbutamide, glipizide 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 maag- of darmzweren)

- Orale anticonceptiemiddelen (als u Voriconazol Fresenius Kabi inneemt terwijl u middelen tegen zwangerschap gebruikt, die via de mond ingenomen worden, dan kunnen bijwerkingen als misselijkheid en menstruatiestoornissen 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 om leukemie te behandelen)
- 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 dosissen efavirenz kunnen NIET gelijktijdig met Voriconazol Fresenius Kabi ingenomen worden)
- Methadon (gebruikt bij de behandeling van heroïneverslaving)
- Alfentanil en fentanyl en andere kortwerkende opiaten zoals sufentanil (pijnstillers die gebruikt worden bij operaties)
- Oxycodon en andere langwerkende opiaten zoals hydrocodon (gebruikt bij matige tot ernstige pijn)
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (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 donororgaan krijgen).
- Letermovir (gebruikt om cytomegalovirus (CMV) te voorkomen na beenmergtransplantatie)
- Ivacaftor: gebruikt voor de behandeling van taaislijmziekte.
- Corticosteroïden zoals prednisolon (gebruikt voor de behandeling van verschillende ziekten waarbij ontstekingen in het lichaam optreden), inhalatiecorticosteroïden zoals budesonide (gebruikt voor het verminderen en voorkomen van zwelling en ontsteking in uw longen) en intranasale corticosteroïden (gebruikt voor de behandeling van allergieën, symptomen van verstopping of verstopping in de neus)
- Flucloxacilline (antibioticum tegen bacteriële infecties)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Let op! Niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts dit echt nodig vindt. Gebruik altijd een condoom of ander middel om niet zwanger te worden. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u zwanger bent geworden tijdens de behandeling met dit middel.

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 geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het kan gebeuren dat u door het gebruik van dit middel niet meer helder ziet of dat u onaangenaam gevoelig voor licht wordt. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u hier last van krijgt en stel uw arts op de hoogte.

### **Voriconazol Fresenius Kabi bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat tot 69 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 3,45% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **Voriconazol Fresenius Kabi bevat een cyclodextrine**

Dit geneesmiddel bevat 2660 mg cyclodextrine per injectieflacon. Vertel het uw arts voordat u dit middel gebruikt als u een nierziekte heeft.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 waaraan u lijdt. Uw arts kan uw dosering veranderen afhankelijk van uw toestand.

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

	Intraveneus
<b>Dosis voor de eerste 24 uur</b> (Oplaaddosis)	6 mg/kg om de 12 uur tijdens de eerste 24 uur
<b>Dosis na de eerste 24 uur</b> (Onderhoudsdosis)	4 mg/kg 2 keer per dag

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling, kan uw arts de dagelijkse dosering verlagen tot 3 mg/kg 2 keer per dag.

De arts kan besluiten de dosis te verminderen als u lichte tot matige cirrose (aandoening waarbij levercellen veranderen in littekenweefsel) heeft.

### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen 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
<b>Dosis voor de eerste 24 uur</b> (Oplaaddosis)	9 mg/kg om de 12 uur, tijdens de eerste 24 uur	6 mg/kg om de 12 uur, tijdens de eerste 24 uur
<b>Dosis na de eerste 24 uur</b> (Onderhoudsdosis)	8 mg/kg 2 keer per dag	4 mg/kg 2 keer per dag

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

Dit medicijn wordt door uw ziekenhuisapotheker of -verpleegkundige klaargemaakt en op de juiste concentratie gebracht (zie het einde van deze bijsluiters 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 voor 1 tot 3 uur.

Als u of uw kind dit medicijn krijgt tegen schimmelinfecties, kan uw arts stoppen met het toedienen van dit middel als u of uw kind bijwerkingen krijgt die komen door de behandeling.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dit medicijn wordt toegediend onder nauwlettend medisch toezicht. Daarom is het onwaarschijnlijk dat een dosis wordt vergeten. Waarschuw uw arts, apotheker of verpleegkundige als u denkt dat een dosis is vergeten.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Voriconazol Fresenius Kabi heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw arts bepaalt hoe lang u wordt behandeld met dit medicijn, maar dit mag niet langer dan 6 maanden zijn.

Patiënten met een verzwakt immuunsysteem of patiënten met moeilijk te behandelen infecties kunnen een langdurige behandeling nodig hebben om ervoor te zorgen dat de infectie niet terugkomt.

Wanneer uw toestand verbetert, kan het zijn dat u tabletten krijgt in plaats van een intraveneus infuus.

Nadat de behandeling met dit medicijn door uw arts is stopgezet, zou u daar niets van moeten merken.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Als er al bijwerkingen zijn, zijn deze meestal mild en tijdelijk van aard. Wel kunnen sommige bijwerkingen erg zijn, waarvoor medische behandeling nodig is.

### **Erge bijwerkingen – Stop met het gebruiken van dit medicijn en ga onmiddellijk naar een arts**

- Huiduitslag
- Geelzucht; veranderingen in bloedonderzoek naar leverfunctie
- Ontstoken alvleesklier (Pancreatitis; klachten kunnen zijn: pijn in de onderbuik, misselijkheid, braken).

### **Andere bijwerkingen**

#### Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Visuele stoornissen (verandering in uw zicht zoals wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, minder of geen licht in de ogen kunnen verdragen, kleurenblindheid, oogaandoeningen, het zien van lichtbollen (lichtkransen), nachtblindheid, bewegingen van het gezichtsveld, het zien van lichtflikkeringen, visuele aura, minder scherp zien, minder helder zien, uitval van een deel van het gezichtsveld, vlekken voor de ogen);
- Koorts
- Huiduitslag
- Misselijkheid, braken, diarree
- Hoofdpijn
- Opzwellen van armen of benen
- Buikpijn
- Moeite met ademen
- Meer leverenzymen in het bloed

#### Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Ontsteking van de neusbijholten, ontstoken tandvlees, rillingen, zwakte
- Heel weinig 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, weinig kalium in het bloed, weinig natrium in het bloed
- Angst, depressie, verwardheid, zenuwachtig-, opgewonden- of onrustig zijn, slapeloosheid, dingen zien, -voelen of -horen die er niet zijn (hallucinaties)
- Epileptische aanvallen, trillen of ongecontroleerde spierbewegingen, tintelingen of abnormaal gevoel van de huid, verhoogde spierspanning, slaperigheid, duizeligheid
- Bloeding in het oog
- Hartritmeproblemen, waaronder zeer snelle hartslag, zeer langzame hartslag, flauwvallen
- Lage bloeddruk, ontsteking van een bloedvat (kan te maken hebben met het ontstaan van een bloedstolsel)
- Acute ademhalingsmoeilijkheden, pijn op de borst, zwelling van het gezicht (mond, lippen en rondom de ogen), vochtophoping in de longen
- Verstopping, verteren van eten in het lichaam gaat niet goed, ontsteking van de lippen
- Geelzucht, ontsteking van de lever en leverletsel
- Huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaarvorming en loslaten van de huid, herkenbaar door een plat, rood gebied op de huid dat met kleine, samenvloeiende bobbel is bedekt, roodheid van de huid
- Jeuk
- Haaruitval
- Rugpijn
- Nieren werken niet goed, bloed in de urine, veranderingen in nierfunctietesten
- Zonnebrand of ernstige reactie van de huid na blootstelling aan licht of zon
- Huidkanker

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

- Griepachtige symptomen, irritatie en ontsteking van het maagdarmkanaal, ontsteking van het maagdarmkanaal met diarree door antibiotica, 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 beenmerg, verhoogde aantallen eosinofielen (bepaald soort witte bloedcel)
- Verminderde werking van de bijnier, te langzaam werkende schildklier
- Abnormale hersenfunctie, Parkinson-achtige verschijnselen, 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, erge oogaandoeningen, zoals pijn en ontsteking van de ogen en oogleden, abnormale oogbeweging, verminderd gezichtsvermogen door beschadiging van de oogzenuw, gezwollen oogzenuw (papiloedeem)
- Verminderde gevoeligheid voor aanraking
- Abnormale smaakbeleving
- Moeilijkheden met horen, oorsuizen, duizeligheid
- Ontsteking van bepaalde organen in het lichaam (alvleesklier en twaalfvingerige darm), zwelling en ontsteking van de tong
- Vergrote lever, de lever werkt niet goed, ziekte van de galblaas, galstenen
- Gewrichtsontsteking, ontsteking van de aderen onder de huid (wat samen kan gaan met de vorming van een bloedprop)
- Nierontsteking, eiwit in de urine, nierschade
- Zeer snelle hartslag of hartslagen die overslaan, soms met onregelmatige elektrische impulsen
- Abnormaal hartfilmpje (electrocardiogram (ECG))
- Meer cholesterol in het bloed, meer ureum (stof die vrijkomt bij het verwerken van eiwitten in het lichaam) in het bloed
- Allergische huidreacties (soms ernstig), waaronder een levensbedreigende huidaandoening die pijnlijke blaren en zweren op de huid en slijmvliezen (vooral in de mond) veroorzaakt, ontsteking van de huid, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), roodheid en

irritatie van de huid, rode of paarse verkleuring van de huid veroorzaakt door te weinig bloedplaatjes, eczeem

- Reactie op de infuusplaats
- Allergische reactie of bovenmatige immuunreactie
- Ontsteking van weefsel rond het bot

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 (vlies aan de voorkant van het oog), onwillekeurige bewegingen van het oog
- Blaarvorming (bulleuze reactie) veroorzaakt door lichtgevoeligheid
- Een afwijking waarbij het immuunsysteem van het lichaam delen van het perifere zenuwstelsel (vormt verbindingen van en naar het centrale zenuwstelsel) aanvalt
- Hartritme problemen of problemen bij het overbrengen van signalen in het hart (soms levensbedreigend)
- Levensbedreigende allergische reactie
- Aandoening van het bloedstollingsstelsel
- 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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Sproeten en pigmentvlekken

Andere belangrijke bijwerkingen waarvan het niet bekend is hoe vaak ze optreden maar die direct aan uw arts moeten worden gemeld:

- Rode, schubachtige plekken of ringvormige plekken die een symptoom van een auto-immuunziekte kunnen zijn. Dit is een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt (cutane lupus erythematodes).

Reacties (zoals blozen, koorts, zweten, snellere hartslag en kortademigheid) tijdens de infusie met Voriconazol komen soms voor. Het kan zijn dat uw arts de infusie stopt als dit optreedt.

Omdat dit medicijn schadelijk kan zijn voor de lever en de nieren, moet uw arts controleren hoe uw lever en nieren werken door bloedonderzoek te doen. Vertel het uw arts als u maagpijn heeft of als uw poep (ontlasting) van dikte (consistentie) verandert.

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

Kinderen verbranden vaker en krijgen vaker een erge huidreactie na blootstelling aan licht of zon, dan volwassenen.

Als bij u of uw kind afwijkingen van de huid ontstaan, kan uw arts u doorsturen naar een dermatoloog (huidarts). Na u gezien te hebben kan de dermatoloog (huidarts) beslissen dat het voor u van belang is om regelmatig voor controle terug te komen. Ook werden bij kinderen vaker verhoogde leverenzymen gezien.

Vertel het uw arts als één van deze bijwerkingen niet over gaat of vervelend is.

## **Het melden van bijwerkingen**



Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in Nederland via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). In België kan u bijwerkingen melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Postbus 97 B-1000 BRUSSEL Madou (Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacon: Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

Na de reconstitutie (verdunding) moet dit medicijn onmiddellijk worden gebruikt, maar als het nodig is kan de Voriconazol oplossing tot 24 uur bij 2°C tot 8°C (in de koelkast) bewaard worden. Voriconazol Fresenius Kabi oplossing moet eerst worden verdund met een verenigbaar verdunningsmiddel alvorens het als infuus gebruikt wordt (zie het einde van de bijsluiter voor verdere informatie).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is voriconazol.
- De andere stoffen zijn hydroxypropylbetadex (MS 0,58-0,68), l-arginine, zoutzuur en natriumhydroxide.

Elke injectieflacon bevat 200 mg voriconazol, overeenkomend met een 10 mg/ml oplossing wanneer het gereconstitueerd (verdund) is, zoals aangegeven voor uw ziekenhuisapotheker of verpleegkundige. (zie de informatie aan het einde van deze bijsluiter).

### Hoe ziet Voriconazol Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Voriconazol Fresenius Kabi zit als een wit tot bijna-wit gevriesdroogd poeder voor oplossing voor infusie in een 25 ml glazen injectieflacon voor éénmalig gebruik per 1 of 20 flacons in een doos verpakt.

Niet alle verpakkingsgroottes 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

België:  
Fresenius Kabi nv  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

Nederland:  
Fresenius Kabi Nederland BV  
Amersfoortseweg 10E  
3712 BC Huis ter Heide

*Fabrikant*

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169, Friedberg  
Duitsland

**Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 115903**

Voor België:

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**  
BE482275

**Afleveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Nederland	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
België	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Bulgarije	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg прах за инфузионен разтвор
Cyprus	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Tsjechië	Voriconazole Fresenius Kabi
Denemarken	Voriconazole Fresenius Kabi
Spanje	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg polvo para solución para perfusión
Finland	Voriconazole Fresenius Kabi
Kroatië	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg, prašak za otopinu za infuziju
Hongarije	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg por oldatos infúzióhoz
Ierland	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg powder for solution for infusion
Luxemburg	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Noorwegen	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg Fresenius Kabi Norge AS
Portugal	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pó para Solução para Perfusão
Roemenië	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Zweden	Voriconazole Fresenius Kabi
Slovenië	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Slowakije	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg prášok na infúzny roztok
Verenigd Koninkrijk	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg powder for solution for infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024**

---

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

**Informatie over reconstitutie en verdunning**

- Het Voriconazol Fresenius Kabi poeder voor oplossing voor infusie moet eerst met 19 ml water voor injecties, of met 19 ml, 9 mg/ml (0,9%), natriumchloride voor infusie gereconstitueerd worden teneinde een extraheerbaar volume van 20 ml helder concentraat te verkrijgen, dat 10 mg/ml voriconazol bevat.
- Gooi de Voriconazol Fresenius Kabi injectieflacon weg als het vacuüm het verdunningsmiddel niet in de injectieflacon trekt.
- 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.
- Vervolgens wordt het vereiste volume van het gereconstitueerde concentraat toegevoegd aan een aanbevolen verenigbaar verdunningsmiddel uit onderstaande lijst om een uiteindelijke Voriconazol Fresenius Kabi oplossing te verkrijgen die 0,5 tot 5 mg/ml voriconazol bevat.

- Het zo verkregen product is slechts voor éénmalig gebruik en iedere niet gebruikte oplossing moet worden vernietigd. Slechts heldere oplossingen die geen deeltjes bevatten mogen worden gebruikt.
- Niet geschikt voor toediening als bolusinjectie.
- Voor de bewaarcondities zie rubriek 5. 'Hoe bewaart u dit middel'.

## Vereiste volumes van het Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg concentraat

Lichaams gewicht (kg)	Volume van Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Concentraat (10 mg/ml) benodigd 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 Fresenius Kabi is een enkelvoudige dosis niet-geconserveerd steriel lyofylisaat. Derhalve moet vanuit microbiologisch oogpunt het gereconstitueerde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden- en omstandigheden voor toediening onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C (in de koelkast), tenzij de reconstitutie en verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Chemische en fysische in-use stabiliteit van het gereconstitueerde product is aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C tot 8°C.

Chemische en fysische in-use stabiliteit van het verdunde product is aangetoond gedurende 7 dagen bij 2°C tot 8°C.

### Verenigbare infusie oplossingen:

De gereconstitueerde oplossing kan verdund worden met:

Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie  
 Samengestelde natriumlactaat intraveneuze-infusievloeistof  
 5% glucose  
 0,45% natriumchloride intraveneuze-infusievloeistof

De verenigbaarheid van voriconazol met andere verdunningsvloeistoffen dan de hierboven opgesomde verdunningsmiddelen is onbekend.

### Onverenigbaarheden:

Voriconazol Fresenius Kabi mag niet samen met andere intraveneuze producten in dezelfde lijn of canule geïnfundeerd worden inclusief parenterale voeding.

Voriconazol Fresenius Kabi mag met geen enkel bloedproduct gelijktijdig toegediend worden.

Totale parenterale voeding (TPV) kan gelijktijdig gegeven worden, maar niet in dezelfde lijn of canule.

Voriconazol Fresenius Kabi mag niet verdund worden met 4,2% natriumbicarbonaat infusievloeistof.