

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

### **Voriconazol Fosun Pharma 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 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 of verpleegkundige.

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

1. Wat is Voriconazol Fosun Pharma 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 Fosun Pharma 200 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg bevat de werkzame stof voriconazol. Voriconazol Fosun Pharma 200 mg is een medicijn tegen schimmels. Het doodt de schimmels die de infecties veroorzaken of blokkeert de groei van de schimmels.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten (volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar) met:

- invasieve aspergillose (een soort schimmelinfectie die veroorzaakt wordt door *Aspergillus* sp.),
- candidemie (een soort schimmelinfectie, die veroorzaakt wordt door *Candida* sp.) bij patiënten zonder een abnormaal laag aantal witte bloedcellen (niet-neutropenische patiënten),
- ernstige invasieve *Candida* sp.-infecties wanneer de schimmel niet meer gevoelig is voor fluconazol (een ander medicijn tegen schimmels),
- ernstige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door *Scedosporium* sp. of *Fusarium* sp. (twee verschillende schimmelsoorten).

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg is bedoeld voor patiënten met verslechtering van, mogelijk levensbedreigende, schimmelinfecties.

Voorkomen van schimmelinfecties bij hoogrisicopersonen die een beenmergtransplantatie hebben gekregen.

Dit product 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 het uw arts vertelt als u andere medicijnen gebruikt of gebruikt heeft, zelfs als het medicijnen zijn die u zonder recept kunt krijgen of kruidenmedicijnen.

De medicijnen uit de onderstaande lijst mogen niet ingenomen worden tijdens uw behandeling met Voriconazol Fosun Pharma 200 mg:

- Terfenadine (gebruikt bij allergie)
- Astemizol (gebruikt bij allergie)
- Cisapride (gebruikt bij maagproblemen)
- Pimozide (gebruikt bij de behandeling van een psychische ziekte)
- Kinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag)
- Ivabradine (gebruikt voor klachten wanneer het hart lange tijd het bloed minder goed rondpompt (chronisch hartfalen))
- Rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose)
- Efavirenz (gebruikt bij de behandeling van hiv) in doses van eenmaal daags 400 mg en hoger
- Carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van aanvallen van epilepsie)
- Fenobarbital (gebruikt bij ernstige slaapstoornissen en aanvallen van epilepsie)
- Ergotalkaloïden (bijvoorbeeld ergotamine, dihydro-ergotamine; gebruikt bij migraine)
- Sirolimus (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- Ritonavir (gebruikt bij de behandeling van hiv) in doses van tweemaal daags 400 mg en hoger
- Sint-janskruid (kruidensupplement)
- 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 of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u een allergische reactie heeft gehad op andere azolen.
- u lijdt of ooit geleden heeft aan een leverziekte. Als u een leverziekte heeft, is het mogelijk dat uw arts een lagere dosis van dit medicijn voorschrijft. Tijdens uw behandeling met dit medicijn moet uw arts ook de functie van uw lever controleren met bloedonderzoeken.
- bekend is dat u cardiomyopathie, een onregelmatige hartslag, een langzame hartslag of een afwijking op het electrocardiogram (ECG) heeft die ‘verlengd QTc-syndroom’ wordt genoemd.

U moet alle zonlicht en blootstelling aan de zon tijdens uw behandeling vermijden. Het is belangrijk dat u aan de zon blootgestelde delen van de huid bedekt en zonnebrandcrème met een hoge zombeschermingsfactor (SPF) gebruikt, omdat een verhoogde gevoeligheid van de huid voor UV-stralen van de zon kan voorkomen. 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 hierboven vermelde huidandoeningen krijgt, is het mogelijk dat uw arts u doorverwijst naar een dermatoloog, die na het consult kan beslissen dat het voor u van belang is om regelmatig voor controle terug te komen. Er bestaat een kleine kans dat bij langdurig gebruik van dit medicijn huidkanker ontstaat.

Vertel het uw arts als u verschijnselen van ‘bijnierinsufficiëntie’ ontwikkelt waarbij de bijniere onvoldoende hoeveelheden van bepaalde steroïdhormonen zoals cortisol aanmaken. Dit kan leiden tot klachten zoals: chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, verlies van eetlust, gewichtsverlies, buikpijn.

Uw arts moet de functie van uw lever en nieren controleren met bloedonderzoeken.

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

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Voriconazol Fosun Pharma 200 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Bepaalde medicijnen kunnen, wanneer ze tegelijkertijd met Voriconazol Fosun Pharma 200 mg worden gebruikt, de werking van Voriconazol Fosun Pharma 200 mg beïnvloeden, of Voriconazol Fosun Pharma 200 mg kan hun werking beïnvloeden.

Vertel het uw arts als u het volgende medicijn inneemt, omdat gelijktijdige behandeling met Voriconazol Fosun Pharma 200 mg indien mogelijk vermeden moet worden:

- Ritonavir (gebruikt bij de behandeling van hiv) in doses van tweemaal daags 100 mg

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt, omdat gelijktijdige behandeling met Voriconazol Fosun Pharma 200 mg indien mogelijk vermeden moet worden, en een aanpassing van de dosis voriconazol mogelijk noodzakelijk is:

- 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 Fosun Pharma 200 mg en is het mogelijk dat uw dosis moet worden aangepast.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt, omdat een aanpassing van de dosis of controle mogelijk nodig zijn om te zien of de medicijnen en/of Voriconazol Fosun Pharma 200 mg nog steeds het gewenste effect hebben:

- Warfarine en andere bloedverdunders (bijvoorbeeld fenprocoumon, acenocoumarol; gebruikt om de stolling van het bloed te vertragen)
- Ciclosporine (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- Tacrolimus (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- Sulfonylureumderivaten (bijvoorbeeld tolbutamide, glipizide en glyburide) (gebruikt bij de behandeling van diabetes (suikerziekte))
- Statinen (bijvoorbeeld atorvastatine, simvastatine) (gebruikt om het cholesterolgehalte te verlagen)
- Benzodiazepinen (bijvoorbeeld midazolam, triazolam) (gebruikt bij ernstige slaapstoornissen en stress)
- Omeprazol (gebruikt bij de behandeling van zweren)
- Orale anticonceptiemiddelen (als u Voriconazol Fosun Pharma 200 mg gebruikt terwijl u orale anticonceptiemiddelen gebruikt, kunt u bijwerkingen als misselijkheid en menstratiestoornissen krijgen)
- Vinca-alkaloïden (bijvoorbeeld vincristine en vinblastine) (gebruikt bij de behandeling van kanker)
- Indinavir en andere hiv-proteaseremmers (gebruikt bij de behandeling van hiv)
- Niet-nucleoside reversetranscriptaseremmers (bijvoorbeeld efavirenz, delavirdine en nevirapine) (gebruikt bij de behandeling van hiv) (sommige doses van efavirenz mogen NIET gelijktijdig met Voriconazol Fosun Pharma 200 mg gebruikt 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-steroidale ontstekingsremmers (bijvoorbeeld 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)
- Tolvaptan (gebruikt voor de behandeling van te weinig zout (natrium) in uw bloed (hyponatriëmie) of om de afname van de nierfunctie te vertragen bij patiënten met polycystische nierziekte)
- Letermovir (gebruikt om ziekte met het cytomegalovirus (CMV) te voorkomen na beenmergtransplantatie)
- Naloxegol (gebruikt voor de behandeling van verstopping, met name verstopping veroorzaakt door pijnmedicatie, opioïden genoemd (bijvoorbeeld morfine, oxycodon, fentanyl, tramadol, codeïne)
- Ivacaftor (gebruikt voor de behandeling van taaislijmziekte)
- Corticosteroiden, met inbegrip van inhalatiecorticosteroiden (gebruikt voor de behandeling van astma)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens uw behandeling met dit medicijn.

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**

Door gebruik van dit medicijn kan wazig zien of onaangename gevoeligheid voor licht ontstaan. Als u daar last van heeft, mag u geen voertuigen besturen of gereedschap of machines gebruiken. Vertel het uw arts als u hier last van heeft.

### **Voriconazol Fosun Pharma 200 mg bevat natrium en cyclodextrine**

Dit medicijn bevat 217,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 11% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat sulfobutylbetadex-natrium (cyclodextrine). Elke injectieflacon bevat 3,2 g sulfobutylbetadex-natrium. Als u een nierziekte heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn toegediend 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 dosis bepalen op basis van uw gewicht en de soort infectie die u heeft.

**De aanbevolen dosis voor volwassenen (met inbegrip van oudere patiënten) is als volgt:**

	<b>Intraveneus</b>
<b>Dosis gedurende de eerste 24 uur</b> (oplaaddosis)	6 mg/kg elke 12 uur gedurende de eerste 24 uur
<b>Dosis na de eerste 24 uur</b> (onderhoudsdosis)	4 mg/kg tweemaal per dag

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling, is het mogelijk dat uw arts de dosis verlaagt tot 3 mg/kg tweemaal per dag.

De arts kan beslissen de dosis te verlagen als u een lichte tot matige leverziekte (cirrose) heeft.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De aanbevolen dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar is als volgt:

	<b>Intraveneus</b>	
	Kinderen van 2 tot jonger dan 12 jaar en jongeren van 12 tot en met 14 jaar die minder wegen dan 50 kg	Jongeren van 12 tot en met 14 jaar die 50 kg of meer wegen, en alle jongeren tot 18 jaar die ouder zijn dan 14 jaar
<b>Dosis gedurende de eerste 24 uur</b> (oplaaddosis)	9 mg/kg elke 12 uur gedurende de eerste 24 uur	6 mg/kg elke 12 uur gedurende de eerste 24 uur
<b>Dosis na de eerste 24 uur</b> (onderhoudsdosis)	8 mg/kg tweemaal per dag	4 mg/kg tweemaal per dag

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling, is het mogelijk dat uw arts de dagelijkse dosis verhoogt of verlaagt.

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg poeder voor oplossing voor infusie wordt door uw ziekenhuisapotheker of verpleegkundige bereid en verdund tot de juiste concentratie. (Zie het einde van deze bijsluiters voor meer informatie.)

U krijgt dit medicijn toegediend via een intraveneus infuus (in een ader) met een maximale snelheid van 3 mg/kg per uur over een periode van 1 tot 3 uur.

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

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

#### **Is een dosis van dit medicijn vergeten?**

Aangezien u dit medicijn onder nauwlettend medisch toezicht toegediend krijgt, is het onwaarschijnlijk dat een dosis wordt vergeten. U moet het echter uw arts of verpleegkundige vertellen als u denkt dat een dosis is vergeten.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?**

Aangezien u dit medicijn onder nauwlettend medisch toezicht toegediend krijgt, is het onwaarschijnlijk dat u meer toegediend krijgt dan zou moeten. U moet het echter uw arts of verpleegkundige vertellen als u denkt dat u meer toegediend kreeg dan zou moeten.

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

De behandeling met dit medicijn moet zolang voortgezet worden als uw arts adviseert, hoewel de behandeling met Voriconazol Fosun Pharma 200 mg poeder voor oplossing voor infusie niet langer dan 6 maanden mag duren.

Het is mogelijk dat patiënten met een verzwakte afweer van het lichaam of patiënten met moeilijk te behandelen infecties een langdurige behandeling nodig hebben om te voorkomen dat de infectie terugkeert. Wanneer uw toestand verbetert, kan het zijn dat u van een intraveneus infuus op tabletten wordt overgeschakeld.

Als uw arts de behandeling met dit medicijn stopzet, mag u daar normaal gesproken niets van 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 bijwerkingen optreden, zijn deze meestal licht en van voorbijgaande aard. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en medische behandeling noodzakelijk maken.

#### **Ernstige bijwerkingen – stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts**

- Huiduitslag
- Geelzucht; veranderingen in bloedonderzoek naar de leverfunctie
- Ontsteking van de alvleesklier

#### **Andere bijwerkingen**

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

- Dingen niet goed zien (verandering in gezichtsvermogen, waaronder wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, minder of geen licht in ogen kunnen verdragen, kleurenblindheid, oogziekte, halo's zien, nachtblindheid, beweging van het zicht zodra het hoofd wordt bewogen, lichtflikkeringen zien, visuele aura, verminderd scherpzien, helderheid van het gezichtsvermogen, uitval van een deel van het gebruikelijke gezichtsveld, vlekken voor de ogen)
- Koorts
- Huiduitslag
- Misselijkheid, overgeven, diarree
- Hoofdpijn
- Zwelling van de armen en benen
- Buikpijn
- Moeite met ademen
- Verhoogde leverenzymwaarden

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

- Ontsteking van de bijholten, ontstoken tandvlees, koude rillingen, zwakte
- Lage aantallen, waaronder ernstige gevallen, van bepaalde soorten rode bloedcellen (houdt soms verband met de afweer van het lichaam) en/of witte bloedcellen (soms met koorts), lage aantallen van cellen die bloedplaatjes genoemd worden en die het bloed helpen stollen
- Lage bloedsuikerwaarde, lage kaliumwaarde in het bloed, lage natriumwaarde in het bloed
- Angst; depressie; verward zijn; zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn; niet kunnen slapen; dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- Aanvallen van epilepsie, 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 ader (dit kan gepaard gaan met de vorming van een propje in het bloed)
- Opeens moeite hebben met ademen, pijn op de borst, zwelling van het gezicht (mond, lippen en rondom de ogen), ophoping van vocht in de longen
- Verstopping, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed, ontsteking van de lippen
- Geelzucht, ontsteking van de lever en beschadiging van de lever

- Huiduitslag die kan leiden tot ernstige vorming van blaren en vervellen van de huid, gekenmerkt door een plat, rood gebied op de huid dat met kleine, samenvloeiende bultjes is bedekt, rode huid
- Jeuk
- Haaruitval
- Rugpijn
- Nierfalen, bloed in de urine, veranderingen in nierfunctietestwaarden

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

- Griepachtige klachten, irritatie en ontsteking van het maag-darmkanaal, ontsteking van het maag-darmkanaal met als gevolg diarree vanwege antibiotica, ontsteking van de lymfevaten
- Ontsteking van het dunne weefsel dat de binnenwand van de buik en de organen in de buik bedekt
- Vergrote lymfeklieren (soms pijnlijk), uitvallen van het bloedvormende beenmerg, verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen)
- Verminderde werking van de bijnieren, de schildklier werkt te langzaam
- Abnormale hersenfunctie, parkinsonachtige klachten, zenuwbeschadiging die leidt tot een verdoofd gevoel, pijn, tintelingen of brandend gevoel in handen of voeten (perifere neuropathie)
- Problemen met het evenwicht of de coördinatie
- Zwelling van de hersenen
- Dubbel zien, ernstige oogziekten, waaronder: pijn en ontsteking van de ogen en oogleden, abnormale oogbeweging, beschadiging van de oogzenuw die leidt tot een verminderd gezichtsvermogen, papiloedeem
- Verminderde gevoeligheid voor aanraking
- Abnormale smaakbeleving
- Moeite met horen, oorsuizen, duizelig zijn
- Ontsteking van bepaalde inwendige organen (alvleesklier en twaalfvingerige darm), zwelling en ontsteking van de tong
- Vergrote lever, leverfalen, galblaasziekte, galstenen
- Ontsteking van een gewricht, ontsteking van de aderen onder de huid (dit kan gepaard gaan met de vorming van een propje in het bloed)
- Ontsteking van de nier, eiwitten in de urine, beschadiging van de nier
- Zeer snelle hartslag of overgeslagen hartslagen, soms met onregelmatige elektrische impulsen
- Afwijkend electrocardiogram (ECG)
- Verhoogde cholesterolwaarde in het bloed, verhoogde ureumwaarde in het bloed
- Allergische huidreacties (soms ernstig), waaronder een levensbedreigende huidziekte die pijnlijke blaren en zweren op de huid en slijmvliezen (met name in de mond) veroorzaakt, ontsteking van de huid, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), zonnebrand of ernstige reactie van de huid na blootstelling aan licht of zon, rode huid en irritatie van de huid, rode of paarse verkleuring van de huid die door een laag aantal bloedplaatjes veroorzaakt kan zijn, eczeem
- Reactie op de infuusplaats
- Allergische reactie of bovenmatige reactie van de afweer van het lichaam

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers

- De schildklier werkt te snel
- Achteruitgaan van functioneren van de hersenen, wat een ernstige complicatie van een leverziekte is
- Verlies van de meeste vezels in de oogzenuw, vertroebeling van het hoornvlies, onwillekeurige bewegingen van het oog
- Lichtgevoeligheid met vorming van blaren
- Een afwijking waarbij de afweer van het lichaam delen van het perifere zenuwstelsel aanvalt
- Problemen met het hartritme of de geleiding (soms levensbedreigend)

- Levensbedreigende allergische reactie
- Stoornis 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 dikke, rode vlekken van de huid met zilverkleurige huidschubben, irritatie van de huid en slijmvliesen, levensbedreigende huidziekte die ertoe leidt dat grote delen van de buitenste laag van de huid (epidermis) loslaten van de huidlagen eronder
- Kleine, droge, schubachtige stukjes huid, soms dik met stekels of ‘hoortjes’

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Zomersproeten en pigmentvlekken

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

- Huidkanker
- Ontsteking van het weefsel rond het bot
- Rode, schubachtige vlekken of ringvormige beschadigingen van de huid die een aanwijzing kunnen zijn voor een auto-immuunziekte die cutane lupus erythematosus wordt genoemd

Reacties tijdens de infusie (waaronder blozen, koorts, zweten, versnelde hartslag en kortademigheid) zijn soms met dit medicijn voorgekomen. Het is mogelijk dat uw arts de infusie stopzet als deze voorkomen.

Aangezien bekend is dat dit medicijn schadelijk kan zijn voor de lever en de nieren, moet uw arts de werking van uw lever en nieren controleren met bloedonderzoeken. Vertel het uw arts als u buikpijn heeft of als uw ontlasting van consistentie verandert.

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

Kinderen hadden vaker last van zonnebrand of ernstige reactie van de huid na blootstelling aan licht of zon. Als bij u of uw kind afwijkingen van de huid ontstaan, is het mogelijk dat uw arts u doorverwijst naar een dermatoloog. Die kan na het consult beslissen dat het voor u of uw kind van belang is om regelmatig voor controle terug te komen. Ook werden bij kinderen vaker verhoogde leverenzymwaarden gezien.

Vertel het uw arts als een 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](http://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. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.



De chemische en fysische stabiliteit (houdbaarheid) tijdens het gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 °C tot 8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet de bereide oplossing onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van opening het risico op verontreiniging met ziekteverwekkers uitsluit. Wanneer de oplossing niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijd en de bewaarcondities bij gebruik.

Wanneer Voriconazol Fosun Pharma 200 mg is gemengd, moet het eerst worden verdund met een verenigbare oplossing voor infusie voordat het met een infuus wordt toegediend. (Zie het einde van deze bijsluiter voor meer 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 stof in dit medicijn is sulfobutyletherbètacyclodextrine-natrium.

Elke injectieflacon bevat 200 mg voriconazol, wat overeenkomt met een oplossing van 10 mg/ml wanneer de oplossing volgens de aanwijzingen is gemengd door uw ziekenhuisapotheker of verpleegkundige (zie het einde van deze bijsluiter voor de informatie).

### **Hoe ziet Voriconazol Fosun Pharma 200 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg wordt geleverd als een wit, gevriesdroogd(e) koek of poeder voor oplossing voor infusie in glazen injectieflacons voor eenmalig gebruik. Voriconazol Fosun Pharma 200 mg poeder voor oplossing voor infusie is verkrijgbaar in een kartonnen doos die 1 injectieflacon bevat.

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

Fosun Pharma Sp. z o.o.  
Zajęcza 15, Warschau (00-351), Polen

### **Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:**

RVG 125700

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

Oostenrijk:	Voriconazol Fosun Pharma
België:	Voriconazol Fosun Pharma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Voriconazol Fosun Pharma 200 mg poeder voor oplossing voor infusie Voriconazol Fosun Pharma 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Duitsland:	Voriconazol Fosun Pharma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk:	Voriconazole Fosun Pharma
Italië:	Voriconazolo Fosun Pharma
Nederland:	Voriconazol Fosun Pharma
Polen:	Voriconazole Fosun Pharma
Portugal:	Voriconazole Fosun Pharma
Spanje:	Voriconazole Fosun Pharma

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.**

-----

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

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg poeder voor oplossing voor infusie:

- Het poeder wordt gereconstitueerd met ofwel 19 ml water voor injectie of met 19 ml van 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie, zodat een extraheerbaar volume van 20 ml helder concentraat met 10 mg/ml voriconazol wordt verkregen.
- Gooi de injectieflacon van Voriconazol Fosun Pharma 200 mg 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 injectie of (9 mg/ml [0,9%]) natriumchloride voor infusie wordt gebruikt.
- Vervolgens wordt het vereiste volume van het gereconstitueerde concentraat toegevoegd aan een aanbevolen verenigbare oplossing voor infusie uit onderstaande lijst om een uiteindelijke oplossing van Voriconazol Fosun Pharma 200 mg te verkrijgen die 0,5 tot 5 mg/ml voriconazol bevat.
- Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en elke ongebruikte oplossing moet worden vernietigd. Uitsluitend heldere oplossingen zonder deeltjes mogen gebruikt worden.
- Niet bestemd voor toediening als bolusinjectie.
- Voor informatie over de bewaring, zie rubriek 5 'Hoe bewaart u dit medicijn?'.

Vereiste volumes van concentraat van 10 mg/ml Voriconazol Fosun Pharma 200 mg

Lichaamsgewicht (kg)	Volume van het concentraat van Voriconazol Fosun Pharma 200 mg (10 mg/ml) vereist voor:				
	dosis van 3 mg/kg (aantal injectieflacons)	dosis van 4 mg/kg (aantal injectieflacons)	dosis van 6 mg/kg (aantal injectieflacons)	dosis van 8 mg/kg (aantal injectieflacons)	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)	-	-

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg is een steriel lyofilisaat zonder conserveermiddelen voor eenmalig gebruik.

Daarom moet vanuit microbiologisch oogpunt de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk gebruikt worden. Wanneer de oplossing niet onmiddellijk gebruikt wordt, is vóór gebruik de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijd en de bewaaromstandigheden bij gebruik.

#### **Verenigbare oplossingen voor infusie:**

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 in 20 mEq kaliumchloride intraveneuze infusievloeistof
- 0,45% natriumchloride intraveneuze infusievloeistof
- 5% glucose en 0,9% natriumchloride intraveneuze infusievloeistof

De verenigbaarheid van Voriconazol Fosun Pharma 200 mg met andere verdunningsmiddelen dan de hierboven vermelde verdunningsmiddelen (of hieronder vermeld bij 'Onverenigbaarheden') is niet bekend.

#### **Onverenigbaarheden:**

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg mag niet gelijktijdig geïnfundeerd worden in dezelfde lijn of canule samen met andere infusen met geneesmiddelen, met inbegrip van parenterale voeding (bijvoorbeeld Aminofusin 10% Plus).

Infusies van bloedproducten mogen niet gelijktijdig met Voriconazol Fosun Pharma 200 mg gebeuren.

Infusie van totale parenterale voeding kan gelijktijdig met Voriconazol Fosun Pharma 200 mg gebeuren, maar niet in dezelfde lijn of canule.

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg mag niet verdund worden met 4,2% natriumbicarbonaat-infusievloeistof.