Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Voriconazol Eureco-Pharma 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.
• Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
• Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Voriconazol Eureco-Pharma 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 informative

1. Wat is Voriconazol Eureco-Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Dit middel bevat de werkzame stof voriconazol. Dit middel is een antischimmelmiddel. Het doodt de infectie veroorzakende 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 antischimmelmiddel)
• ernstige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door Scedosporium sp. of Fusarium sp. (twee verschillende schimmelsoorten).

Dit middel is bedoeld voor patiënten met verslechtering van, mogelijk levensbedreigende, schimmelinfecties.

Preventie van schimmelinfecties bij hoog risico ontvangers van een beenmergtransplantatie.
Dit geneesmiddel mag uitsluitend 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 dit middel niet gebruiken:
U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

De geneesmiddelen uit de onderstaande lijst mogen niet ingenomen worden terwijl u met Voriconazol Eureco-Pharma 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 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.
• u lijdt of ooit geleden hebt aan een leveraandoening. Indien u een leveraandoening hebt, kan uw arts u een lagere dosis van dit middel voorschrijven. Tijdens de behandeling met dit middel dient uw arts ook de functie van uw lever te controleren door middel van bloedonderzoek.
• bekend is dat u cardiomyopathie, een onregelmatige hartslag, een trage hartwerking 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 zonnebrandcreme met een hoge zonbeschermingsfactor (SPF) te gebruiken omdat een verhoogde gevoeligheid van de huid voor UV stralen van de zon kan optreden. 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:
- moet u het uw arts onmiddellijk vertellen als u het volgende krijgt
  - zonnebrand
  - ernstige huiduitslag of blaren
  - botpijn

Als u de bovengenoemde huidaandoeningen krijgt, kan uw arts u doorverwijzen naar een dermatoloog, die na het consult kan beslissen dat het voor u van belang is om regelmatig voor controle terug te komen. Er bestaat een kleine kans dat bij langdurig gebruik van dit middel huidkanker kan ontstaan.

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

Vertel het aan uw arts als u tekenen krijgt van ‘Cushing-syndroom’. Uw lichaam produceert dan te veel van het hormoon cortisol. Dit kan leiden tot klachten als: gewichtstoename, vetbult tussen de schouders, een rond gezicht, donkere verkleuring van de huid van buik, dijen, borsten en armen, dunner worden van de huid, gemakkelijk blauwe plekken krijgen, hoog bloedsuikergehalte, overmatige haargroei, overmatig zweten.

Uw arts dient de functie van uw lever en nieren te controleren door middel van bloedonderzoek.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Voriconazol Eureco-Pharma nog andere geneesmiddelen in, of 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.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen, wanneer ze samen met Voriconazol Eureco-Pharma worden

ingenomen, de werking van Voriconazol Eureco-Pharma beïnvloeden, of omgekeerd, kan Voriconazol Eureco-Pharma hun werking beïnvloeden.

Vertel uw arts als u het volgende geneesmiddel inneemt, omdat gelijktijdige behandeling met Voriconazol Eureco-Pharma 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 geneesmiddelen moet gebruiken, zal uw arts uw hartritme regelmatig controleren

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat gelijktijdige behandeling met Voriconazol Eureco-Pharma indien mogelijk vermeden moet worden en een dosisaanpassing van voriconazol nodig kan zijn:
• Rifabutine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose). Als u al behandeld wordt met rifabutine moet uw bloed gecontroleerd worden en moet u gecontroleerd worden op bijwerkingen van rifabutine.
• Fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie). Als u al behandeld wordt met fenytoïne dient de concentratie van fenytoïne in uw bloed gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met Voriconazol Eureco-Pharma en kan uw dosis worden aangepast.

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat een dosisaanpassing of controle nodig kan zijn om te zien of de geneesmiddelen en/of Voriconazol Eureco-Pharma 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, 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 zweren in het spijsverteringsstelsel)
• Orale anticonceptiemiddelen (als u Voriconazol Eureco-Pharma 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)
• Tyrosinekinaseremmers (bijv. axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (gebruikt bij de behandeling van kanker)
• Tretinoïne (gebruikt bij de behandeling van leukemie)
• Indinavir en andere HIV-proteaseremmers (gebruikt bij de behandeling van HIV)
• Niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers (bijv. efavirenz, delavirdine en nevirapine) (gebruikt bij de behandeling van HIV) (sommige dosissen efavirenz kunnen niet gelijktijdig met Voriconazol Eureco-Pharma 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 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 transplantatie ondergaan).

• Letermovir (gebruikt om cytomegalovirus (CMV) te voorkomen na beenmergtransplantatie)

• Ivacaftor: gebruikt voor de behandeling van taaislijmziekte
• Flucloxacilline (antibioticum tegen bacteriële infecties)

Zwangerschap en borstvoeding
Als u zwanger bent of borstvoeding bent, denkt dat u zwanger kunt zijn of van plan bent om een baby te hebben, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel 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 middel wordt behandeld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het kan voorkomen dat u door het gebruik van dit middel 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 Eureco-Pharma bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat 88.74 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 4,44% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u dagelijks 5 of meer injectieflacons nodig heeft gedurende een langere periode, met name als u het advies heeft gekregen om een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Voriconazol Eureco-Pharma bevat hydroxypropylbetadex
Als u een nierziekte heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?
Gebruik dit geneesmiddel 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.

De aanbevolen 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 cirrose (leveraandoening waarbij leverweefsel schrompelt en bindweefsel in lever toeneemt) heeft.

Gebruik bij kinderen en jongeren

De aanbevolen dosering bij kinderen en jongeren 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 middel wordt door uw ziekenhuisapotheker of uw verpleegkundige klaargemaakt en op de juiste concentratie gebracht (zie het einde van deze bijsluiter voor verdere informatie).

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Aangezien dit geneesmiddel 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 middel
De behandeling met dit middel moet zolang voortgezet worden als uw arts nodig acht, hoewel de behandeling met dit middel 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.
Nadat de behandeling met dit middel door uw arts is stopgezet, zou u daarvan normaal gesproken niets 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 licht en van voorbijgaande aard. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en medische behandeling vereisen.

Ernstige bijwerkingen
Stop met het nemen van dit middel en ga onmiddellijk naar uw arts:
• Huiduitslag
• Geelzucht; veranderingen in bloedonderzoek naar leverfunctie
• Pancreatitis

Andere bijwerkingen
<u>Zeer vaak voorkomend: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers</u>
• 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

<u>Vaak voorkomend: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers</u>
• Ontsteking van het maagdarmkanaal, 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
- Hartritmeproblemen, waaronder zeer snelle hartslag, zeer langzame hartslag, flauwvallen
- Lage bloeddruk, ontsteking van een bloedvat (mogelijk geassocieerd met de vorming van een bloedstolsel)
- Acute ademhalingsmoeilijkheden, pijn ter hoogte van de borst, zwelling van het aangezicht aangezicht (mond, lippen en rondom de ogen), vochtophoping in de longen
- Obstipatie, indigestie, ontsteking van de lippen
- Geelzucht, ontsteking van de lever en leverletsel
- Huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaarvorming en loslaten van de huid, gekenmerkt door een plat, rood gebied op de huid dat met kleine, samenvloeiende bobbels is bedekt, roodheid van de huid
- Jeuk
- Haaruitval
- Rugpijn
- Nierfalen, bloed in de urine, veranderingen in nierfunctietesten
- Zonnebrand of ernstige reactie van de huid na blootstelling aan licht of zon
- Huidkanker

<u>Soms voorkomend: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers</u>
- Griepachtige symptomen, irritatie en ontsteking van het maagdarmkanaal met als resultaat antibioticumgerelateerde diarree, ontsteking van de lymfevaten Ontsteking van het dunne weefsel dat de binnenwand van de buik en de organen in de buik bekleedt
- Vergrote lymfeklieren (soms pijnlijk), uitvallen van het bloedvormende beenmerg, verhoogde aantallen eosinofielen
- Verminderde werking van de bijnier, te langzaam werkende schildklier
- Abnormale hersenfunctie, Parkinson-achtige symptomen, zenumbeschadiging die leidt tot een verdoofd gevoel, pijn, tintelingen of brandend gevoel in handen of voeten
- Evenwichts- of coordinatieproblemen
- 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 (pancreasen 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 cholersterol gehalte in het bloed, verhoogd ureum gehalte in het bloed
- Allergische huidreacties (soms ernstig), waaronder een levensbedreigende huidaandoening die pijnlijke blaren en zweren op de huid en slijmvliezen, met name in de mond, veroorzaak 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 injectieplaats
- Allergische reactie of bovenmatige immuunreactie
- Ontsteking van weefsel rond het bot

<u>Zelden voorkomend: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers</u>

• 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
• Bulleuze lichtgevoeligheid
• Een afwijking waarbij het immuunsysteem van het lichaam delen van het perifere zenuwstelsel aanvalt
• Hartritme- of geleidingsproblemen (soms levensbedreigend)
• Levensbedreigende allergische reactie
• Aandoening van het bloedstollingssysteem
• Allergische huidreacties (soms ernstig), waaronder snelle zwelling (oedeem) van de huid, het onderhuids weefsel, slijmvlies en weefsels onder het slijmvlies, jeukende of pijnlijke stukken dikke, rode huid met zilverkleurige huidschubben, irritatie van de huid en slijmvliezen, 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”

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (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:
• Rode, schubachtige plekken of ringvormige plekken loslatende huid die een symptoom van een auto-immuunziekte kunnen zijn die cutane lupus erythematodes wordt genoemd.

Reacties tijdens de infusie (waaronder blozen, koorts, zweten, toegenomen hartslag en kortademigheid) zijn uitzonderlijk met dit middel Uw arts kan de infusie stoppen als dit optreedt.

Aangezien dit middel 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 middel.

Kinderen ervaarden vaker zonnebrand of ernstige reactie van de huid na blootstelling aan licht of zon. Als bij u of uw kind afwijkingen van de huid ontstaan, kan uw arts u naar een dermatoloog verwijzen die kan besluiten dat het voor u of uw kind belangrijk is om regelmatig voor controle te komen. Ook werden bij kinderen vaker verhoogde leverenzymen gezien.

Waarschuw uw arts wanneer 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 vervaldatum die staat vermeld op het etiket op de doos en de injectieflacon na ‘EXP’. Daar staat een dag en een maand. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Eenmaal opgelost, moet Voriconazol Eureco-Pharma onmiddellijk worden gebruikt, maar indien nodig, kan het bewaard worden gedurende 24 uur bij 2°C - 8°C (in een koelkast). Opgeloste (gereconstitueerde) Voriconazol Eureco-Pharma moet eerst worden verdund met een compatibele oplossing voordat het wordt toegediend. (Raadpleeg het einde van deze bijsluiter voor meer

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 in dit middel is voriconazol.
- De andere bestanddelen zijn hydroxypropylbetadex, natriumchloride, zoutzuur (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 Eureco-Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Voriconazol Eureco-Pharma wordt geleverd in glazen injectieflacons voor eenmalig gebruik als poeder voor oplossing voor infusie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Registratiehouder/ompakker:
Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant:
ANFARM HELLAS A.E.
61 km. Athens-Mallias National Road
Schimatari, Viotia
32009, Griekenland

In het register ingeschreven onder:
Voriconazol Eureco-Pharma 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
RVG 128084//119280 L.v.H.: Griekenland

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:
Vortimal 200 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.

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

Informatie over reconstitutie en verdunning
- Het Voriconazol Eureco-Pharma poeder voor oplossing voor infusie moet eerst met 19 ml water voor injecties, of met 19 ml natriumchloride, 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, teneinde een extraheerbaar volume van 20 ml helder concentraat te verkrijgen, dat 10 mg/ml voriconazol bevat.
- Gooi de Voriconazol Eureco-Pharma 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 natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie wordt gebruikt.
- Vervolgens wordt het vereiste volume van het gereconstitueerde concentraat toegevoegd aan een aanbevolen verenigbaar verdunningsmiddel uit onderstaande lijst om een uiteindelijke Voriconazol Eureco-Pharma oplossing te verkrijgen die 0,5 tot 5 mg/ml voriconazol bevat.
- Het zo verkregen product is slechts voor eenmalig gebruik en iedere niet gebruikte oplossing dient te 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 Voriconazole Eureco-Pharma.

Vereiste volumes van 10 mg/ml Voriconazol Eureco-Pharma concentraat

Lichaamsgewicht (kg)	Volume van het Voriconazol Eureco-Pharma 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)	-	-

Voriconazol Eureco-Pharma is een steriel lyofilisaat zonder conserveermiddelen voor eenmalig gebruik. Uit microbiologisch oogpunt dient de gereconstitueerde oplossing dan ook onmiddellijk gebruikt te worden. Wanneer het product niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijd tijdens het gebruik en de bewaaromstandigheden voorafgaand aan het gebruik. De bewaartijd mag niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C (in de koelkast), tenzij reconstitutie onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden. Het gereconstitueerde middel moet worden verdund met een verenigbaar verdunningsmiddel voordat het wordt toegediend.

Verenigbare verdunningsmiddelen:
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 natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie
De verenigbaarheid van Voriconazol Eureco-Pharma met andere verdunningsmiddelen dan de expliciet hierboven vermelde verdunningsmiddelen (of hieronder vermeld bij ‘Onverenigbaarheden’) is niet bekend.

Onverenigbaarheden:
Voriconazol Eureco-Pharma 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 mogen niet gelijktijdig met Voriconazol Eureco-Pharma gebeuren.

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

Voriconazol Eureco-Pharma mag niet verdund worden met een 4,2% natriumbicarbonaatinfusievloeistof.