

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	NL/H/5773 RVG 131141	
voriconazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Voriconazol

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Voriconazol CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof voriconazol. Dit medicijn is een antischimmelmiddel. Het doodt de infectieveroorzakende schimmels of blokkeert de groei ervan.

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

- invasieve aspergillose (een schimmelinfectie die veroorzaakt wordt door *Aspergillus sp.*)
- candidemie (een andere schimmelinfectie, die veroorzaakt wordt door *Candida sp.*) bij niet neutropenische patiënten (patiënten zonder een abnormaal lage hoeveelheid witte bloedcellen)
- ernstige invasieve *Candida sp.*-infecties wanneer de schimmel resistent is tegen fluconazol (een ander antischimmelmiddel)
- ernstige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door *Scedosporium sp.* of *Fusarium sp.* (twee verschillende schimmelsoorten).

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

Preventie van schimmelinfecties bij hoog risico ontvangers van een beenmergtransplantatie.

Dit medicijn mag uitsluitend gebruikt worden onder toezicht van een arts.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	NL/H/5773 RVG 131141	
voriconazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

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

De medicijnen uit de onderstaande lijst mogen niet ingenomen worden terwijl u met Voriconazol CF 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 (bijvoorbeeld 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 (bijvoorbeeld morfine, oxycodon, fentanyl, tramadol, codeïne));
- Tolvaptan (gebruikt voor de behandeling van hyponatriëmie (verlaagde hoeveelheden natrium in uw bloed) of om de afname van de nierfunctie te vertragen bij patiënten met polycystische nierziekte);
- Lurasidon (gebruikt voor de behandeling van depressie);
- Venetoclax (gebruikt bij de behandeling van patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL)).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- u een **allergische reactie** hebt gehad op andere azolen.
- u lijdt of ooit geleden hebt aan een **leveraandoening**. Indien u een **leveraandoening** hebt, kan uw arts u een lagere dosis van dit medicijn voorschrijven. Tijdens de behandeling met dit medicijn dient uw arts ook de functie van uw lever te controleren door middel van bloedonderzoek.
- bekend is dat u **cardiomyopathie, een onregelmatige hartslag, een trage hartwerking hebt of een afwijking op het elektrocardiogram (ECG) vertoont die “verlengd QTc-syndroom” wordt genoemd**.

Vermijd alle zonlicht en blootstelling aan de zon tijdens uw behandeling. Het is belangrijk aan de zon blootgestelde delen van de huid te bedekken en zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor (SPF) te gebruiken, omdat een verhoogde gevoeligheid van de huid voor UV stralen van de zon kan optreden. Deze voorzorgsmaatregelen gelden ook voor kinderen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	NL/H/5773 RVG 131141	
voriconazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Tijdens uw behandeling met dit medicijn:

- moet u het uw arts onmiddellijk vertellen als u:
 - zonnebrand
 - ernstige huiduitslag of blaren
 - botpijn krijgt

Als u de bovengenoemde huidandoeningen 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 medicijn 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 klachten zoals: chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, verlies van eetlust, gewichtsverlies, buikpijn.

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

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

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

- **Ritonavir** (gebruikt bij de behandeling van HIV) in dosissen van tweemaal daags 100 mg
- **Glasdegib** (gebruikt bij de behandeling van kanker) – als u beide medicijnen moet gebruiken, zal uw arts uw hartritme regelmatig controleren

Vertel uw arts als u één van de volgende medicijnen inneemt, omdat gelijktijdige behandeling met Voriconazol CF 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**.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	NL/H/5773 RVG 131141	
voriconazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- **Fenytöine** (gebruikt bij de behandeling van epilepsie). Als u al behandeld wordt met **fenytöine** dient de concentratie van **fenytöine** in uw bloed gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met Voriconazol CF en kan uw dosis worden aangepast.

Vertel uw arts als u één van de volgende medicijnen inneemt, omdat een dosisaanpassing of controle nodig kan zijn om te zien of de medicijnen en/of Voriconazol CF nog steeds het gewenste effect hebben:

- **Warfarine en andere anticoagulantia** (bijvoorbeeld fenprocoumon, acenocoumarol; gebruikt om de bloedstolling te vertragen)
- **Ciclosporine** (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- **Tacrolimus** (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- **Sulfonylureumderivaten** (bijvoorbeeld tolbutamide, glipizide en glyburide) (gebruikt bij de behandeling van 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 in het spijsverteringsstelsel)
- **Orale anticonceptiemiddelen** (als u Voriconazol CF inneemt terwijl u orale anticonceptiemiddelen gebruikt, kunnen bijwerkingen als misselijkheid en menstruatiestoornissen optreden)
- **Vinca-alkaloïden** (bijvoorbeeld vincristine en vinblastine) (gebruikt bij de behandeling van kanker)
- **Tyrosinekinaseremmers** (bijvoorbeeld 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** (bijvoorbeeld efavirenz, delavirdine en nevirapine) (gebruikt bij de behandeling van HIV) (sommige dosissen efavirenz kunnen NIET gelijktijdig met Voriconazol CF ingenomen worden)
- **Methadon** (gebruikt bij de behandeling van heroïneverslaving)
- **Alfentanil en fentanyl en andere kortwerkende opiaten** zoals sufentanil (pijnstillers die gebruikt worden bij operatieve ingrepen)
- **Oxycodon en andere langwerkende opiaten** zoals hydrocodon (gebruikt bij matige tot ernstige pijn)
- **Niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen** (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 patiënten die een transplantatie ondergaan)
- **Letermovir** (gebruikt om cytomegalovirus (CMV) te voorkomen na beenmergtransplantatie)
- **Ivacaftor** (gebruikt voor de behandeling van taaislijmziekte)
- **Flucloxacilline** (antibioticum gebruikt tegen bacteriële infecties).

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag **niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap**, tenzij uw arts dit nodig acht. Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen een doeltreffend anticonceptiemiddel te gebruiken. Waarschuw uw arts onmiddellijk wanneer u zwanger wordt terwijl u met dit medicijn wordt behandeld.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	NL/H/5773 RVG 131141	
voriconazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan voorkomen dat u door het gebruik van dit medicijn niet meer helder ziet of dat u onaangenaam gevoelig voor licht wordt. Als dit zich voordoet, bestuur dan geen auto, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines. Waarschuw uw arts als u dit ondervindt.

Voriconazol CF bevat natrium

Dit medicijn bevat 223 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 11,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse natriuminname via de voeding voor een volwassene.

Voriconazol CF bevat cyclodextrines

Dit medicijn bevat 3200 mg cyclodextrines per injectieflacon, wat overeenkomt met 160 mg/ml. Heeft u een nierziekte? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

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 of apotheker. Normaal krijgt u dit medicijn onder streng medisch toezicht.

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 geadviseerde dosering bij volwassenen (ook bij ouderen) is:

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

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

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De geadviseerde dosering bij kinderen en tieners is:

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	NL/H/5773 RVG 131141	
voriconazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

	uur	
Dosis na de eerste 24 uur (Onderhoudsdosis)	8 mg/kg tweemaal daags	4 mg/kg tweemaal daags

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

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

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

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

Patiënten met een verzwakt immuunsysteem of patiënten met moeilijk te behandelen infecties kunnen een langdurige behandeling nodig hebben om te voorkomen dat de infectie opnieuw optreedt. Wanneer uw toestand verbetert, kan het zijn dat men van een intraveneus infuus overschakelt op tabletten.

Nadat de behandeling met dit medicijn door uw arts is stopgezet, zou u daarvan normaal gesproken niets moeten merken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als er al bijwerkingen zijn, zijn deze meestal licht en van voorbijgaande aard. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en medische behandeling vereisen.

Ernstige bijwerkingen – STOP MET HET GEBRUIK VAN DIT MEDICIJN EN GA DIRECT NAAR EEN ARTS

- Huiduitslag
- Geelzucht; veranderingen in bloedonderzoek naar leverfunctie
- Pancreatitis

Andere bijwerkingen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	NL/H/5773 RVG 131141	
voriconazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

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

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

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

- Ontsteking van de neusbijholten, ontstoken tandvlees, rillingen, zwakte
- Lage aantallen, waaronder ernstige gevallen, van bepaalde soorten rode (soms immuungerelateerd) en/of witte bloedcellen (soms met koorts), lage aantallen van cellen die bloedplaatjes genoemd worden en die het bloed helpen stollen
- Lage bloedsuiker, laag kaliumgehalte in het bloed, laag natriumgehalte in het bloed
- Angst, depressie, verwardheid, agitatie, slapeloosheid, hallucinaties
- Epileptische aanvallen, trillen of ongecontroleerde spierbewegingen, tintelingen of abnormaal gevoel van de huid, verhoogde spierspanning, slaperigheid, duizeligheid
- Bloeding in het oog
- Hartritme problemen, waaronder zeer snelle hartslag, zeer langzame hartslag, flauwvallen
- Lage bloeddruk, ontsteking van een bloedvat (mogelijk geassocieerd met de vorming van een bloedstolsel)
- Acute ademhalingsmoeilijkheden, pijn ter hoogte van de borst, zwelling van het aangezicht (mond, lippen en rondom de ogen), vochtophoping in de longen
- Obstipatie, indigestie, ontsteking van de lippen
- Geelzucht, ontsteking van de lever en leverletsel
- Huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaarvorming en loslaten van de huid, gekenmerkt door een plat, rood gebied op de huid dat met kleine, samenvloeiende bobbel is bedekt, roodheid van de huid
- Jeuk
- Haaruitval
- Rugpijn
- Nierfalen, bloed in de urine, veranderingen in nierfunctietesten

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

- Griepachtige klachten, irritatie en ontsteking van het maagarmkanaal, ontsteking van het maagarmkanaal met als resultaat antibioticumgerelateerde diarree, ontsteking van de lymfevaten
- Ontsteking van het dunne weefsel dat de binnenwand van de buik en de organen in de buik bekleedt
- Vergrote lymfeklieren (soms pijnlijk), uitvallen van het bloedvormende beenmerg, verhoogde aantallen eosinofielen
- Verminderde werking van de bijnier, te langzaam werkende schildklier

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	NL/H/5773 RVG 131141	
voriconazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

- Abnormale hersenfunctie, Parkinson-achtige klachten, zenuwbeschadiging die leidt tot een verdoofd gevoel, pijn, tintelingen of brandend gevoel in handen of voeten
- Evenwichts- of coördinatieproblemen
- Zwelling van de hersenen
- Dubbel zien, ernstige oogaandoeningen, inclusief pijn en ontsteking van de ogen en oogleden, abnormale oogbeweging, beschadiging van de oogzenuw die leidt tot verminderd gezichtsvermogen, papiloedeem
- Verminderde gevoeligheid voor aanraking
- Abnormale smaakbeleving
- Moeilijkheden met horen, oorsuizen, duizeligheid
- Ontsteking van bepaalde interne organen (pancreas en twaalfvingerige darm), zwelling en ontsteking van de tong
- Vergrote lever, leverfalen, ziekte van de galblaas, galstenen
- Gewrichtsontsteking, ontsteking van de aderen onder de huid (wat gepaard kan gaan met vorming van een bloedprop)
- Nierontsteking, eiwit in de urine, nierschade
- Zeer snelle hartslag of overgeslagen hartslagen, soms met onregelmatige elektrische impulsen
- Abnormaal electrocardiogram (ECG)
- Verhoogd cholesterolgehalte in het bloed, verhoogd ureumgehalte in het bloed
- Allergische huidreacties (soms ernstig), waaronder een levensbedreigende huidaandoening die pijnlijke blaren en zweren op de huid en slijmvliesen, met name in de mond, veroorzaakt, ontsteking van de huid, netelroos, uw huid verbrandt door de zon of u krijgt een erge huidreactie na contact met licht of de zon, roodheid en irritatie van de huid, rode of paarse verkleuring van de huid die door een lage bloedplaatjeswaarde veroorzaakt kan zijn, eczeem
- Reactie op de infuusplaats
- Allergische reactie of bovenmatige immunreactie

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Overactieve schildklier
- Achteruitgaan van functioneren van de hersenen als ernstige complicatie van leverziekte
- Verlies van het merendeel van de vezels in de oogzenuw, vertroebeling van het hoornvlies, onwillekeurige bewegingen van het oog
- Bulleuze lichtgevoeligheid
- Een afwijking waarbij het immuunsysteem van het lichaam delen van het perifere zenuwstelsel aanvalt
- Hartritme- of geleidingsproblemen (soms levensbedreigend)
- Levensbedreigende allergische reactie
- Aandoening van het bloedstollingssysteem
- Allergische huidreacties (soms ernstig), waaronder snelle zwelling (oedeem) van de huid, het onderhuids weefsel, slijmvlies en weefsels onder het slijmvlies, jeukende of pijnlijke stukken dikke, rode huid met zilverkleurige huidschubben, irritatie van de huid en slijmvliesen, levensbedreigende huidaandoening die ervoor zorgt dat grote delen van de epidermis (buitenste laag van de huid) loslaten van de huidlagen eronder
- Kleine droge schubachtige stukjes huid, soms dik met stekels of “hoorns”

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

- Zomersproeten en pigmentvlekken

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	NL/H/5773 RVG 131141	
voriconazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

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

- Huidkanker
- Ontsteking van weefsel rond het bot
- Rode, schubachtige plekken of ringvormige plekken loslatende huid die een symptoom van een auto-immuunziekte kunnen zijn die cutane lupus erythematodes wordt genoemd

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

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

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

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

Waarschuw uw arts wanneer één van deze bijwerkingen aanhoudt of hinderlijk is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit medicijn moet eerst worden verdund met een verenigbaar verdunningsmiddel alvorens het als infuus gebruikt wordt (zie het einde van de bijsluiters voor verdere informatie).

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	NL/H/5773 RVG 131141	
voriconazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is voriconazol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumsulfobutyletherbèta-cyclodextrine (SBECD) en water voor injecties.

1 injectieflacon van 30 ml bevat 20 ml concentraat. Elke injectieflacon bevat 200 mg voriconazol, overeenkomend met een oplossing van 10 mg/ml (200 mg/20 ml).

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

Voriconazol CF concentraat wordt geleverd in glazen injectieflacons voor eenmalig gebruik als concentraat voor oplossing voor infusie.

Het concentraat is een heldere en kleurloze oplossing.

1 injectieflacon van 30 ml bevat 20 ml concentraat. Beschikbare verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon per doos.

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Quercus Labo
Wijmenstraat 21p
9030 Mariakerke (Gent)
België

In het register ingeschreven onder

RVG 131141, Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

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

België: Voriconazol EG 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Denemarken: Voriconazole STADA

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	NL/H/5773 RVG 131141	
voriconazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-11

Finland:	Voriconazole STADA 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
IJsland:	Voriconazole STADA 10 mg/ml innrennsliþykkni, lausn
Luxemburg:	Voriconazol EG 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Nederland:	Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen:	Voriconazole STADA
Zweden:	Voriconazole STADA 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024



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

Informatie over verdunning

- Het vereiste volume van Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie wordt toegevoegd aan een aanbevolen verenigbaar verdunningsmiddel uit onderstaande lijst om een uiteindelijke Voriconazol CF oplossing voor infusie 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 dit medicijn?'.

Vereiste volumes van het Voriconazol CF 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Lichaams gewicht (kg)	Volume van het Voriconazol CF 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)	-	-

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev.1.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------	---------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	NL/H/5773 RVG 131141	
voriconazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-12

Naarmate er meer stabiliteitsgegevens worden verkregen, zal de houdbaarheid van voriconazol concentraat voor oplossing voor infusie opnieuw worden geëvalueerd.

Verenigbare verdunningsmiddelen:

Het concentraat voor oplossing voor infusie 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 CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie met andere verdunningsmiddelen dan de expliciet hierboven vermelde verdunningsmiddelen (of hieronder vermeld bij ‘Onverenigbaarheden’) is niet bekend.

Onverenigbaarheden:

Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie mag niet gelijktijdig toegediend worden in dezelfde lijn of canule samen met andere medicijnen met inbegrip van parenterale voeding (bijvoorbeeld Aminofusin 10% Plus).

Infusies van bloedproducten mogen niet gelijktijdig met Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie gebeuren.

Infusie van totale parenterale voeding kan gelijktijdig met Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie gebeuren, maar niet in dezelfde lijn of canule.

Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie mag niet verdund worden met een 4,2% natriumbicarbonaatinfusievloeistof.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-05	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------