

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Voriconazol Accord 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, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Voriconazol Accord bevat de werkzame stof voriconazol. Voriconazol Accord is een antischimmelmedicijn. Het doodt de schimmels die infectie veroorzaken 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*-soorten),
- candidemie (een andere schimmelinfectie, die veroorzaakt wordt door *Candida*-soorten) bij niet-neutropenische patiënten (patiënten zonder een abnormaal lage hoeveelheid witte bloedcellen),
- ernstige invasieve infecties van *Candida*-soorten wanneer de schimmel resistent is tegen fluconazol (een ander antischimmelmedicijn)
- ernstige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door *Scedosporium*-soorten of *Fusarium*-soorten (twee verschillende schimmelsoorten).

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

Preventie van schimmelinfecties bij ontvangers van een beenmergtransplantatie met verhoogd risico.

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

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

De medicijnen uit onderstaande lijst mogen niet worden ingenomen terwijl u met Voriconazol Accord wordt behandeld:

- Terfenadine (gebruikt bij allergie)
- Astemizol (gebruikt bij allergie)

- Cisapride (gebruikt bij maagklachten)
- Pimozide (gebruikt bij de behandeling van psychische aandoeningen)
- Kinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag)
- Ivabradine (gebruikt voor klachten van chronisch hartfalen, waarbij het hart het bloed minder goed rondpompt)
- 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 epileptische aanvallen)
- Fenobarbital (gebruikt bij ernstige slaapstoornissen en epileptische aanvallen)
- Ergot-alkaloïden (bijv. ergotamine, dihydro-ergotamine; gebruikt bij migraine)
- Sirolimus (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- Ritonavir (gebruikt bij de behandeling van hiv) in doses 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)
- Finerenon (gebruikt voor de behandeling van chronische nierziekte)
- 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 heeft gehad op andere azolen.
- u lijdt of ooit geleden heeft aan een leveraandoening. Als u een leveraandoening heeft, kan uw arts u een lagere dosis van dit medicijn voorschrijven. Tijdens de behandeling met dit medicijn moet uw arts ook de werking van uw lever controleren door middel van bloedonderzoek.
- bekend is dat u cardiomyopathie, een onregelmatige hartslag, een trage hartwerking heeft of een afwijking op het electrocardiogram (ECG) vertoont die ‘verlengd QTc-syndroom’ wordt genoemd.

Vermijd alle zonlicht en blootstelling aan de zon tijdens uw behandeling. Het is belangrijk om aan de zon blootgestelde delen van de huid te bedekken en zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor (SPF) te gebruiken. Dit is nodig omdat uw huid misschien minder goed tegen uv-stralen van de zon kan. Dit kan verder worden verhoogd door andere medicijnen die de huid gevoelig maken voor zonlicht, zoals methotrexaat. Deze voorzorgsmaatregelen gelden ook voor kinderen.

Tijdens uw behandeling met dit medicijn:

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

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

Vertel het uw arts als u tekenen van een ‘bijnierinsufficiëntie’ ontwikkelt. De bijnieren maken dan onvoldoende hoeveelheden van bepaalde steroïdhormonen zoals cortisol. 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 moet de functie van uw lever en nieren 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 Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

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

- Ritonavir (gebruikt bij de behandeling van hiv) in een dosis 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 of apotheker als u een van de volgende medicijnen inneemt, omdat gelijktijdige behandeling met Voriconazol Accord 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 moet de concentratie van fenytoïne in uw bloed gecontroleerd worden tijdens de behandeling met Voriconazol Accord en kan uw dosis worden aangepast.

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

- Warfarine en andere bloedverdunners (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 Accord gebruikt terwijl u orale anticonceptiemiddelen gebruikt, kunnen bijwerkingen als misselijkheid en menstratiestoornissen 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 doses efavirenz mogen NIET gelijktijdig met Voriconazol Accord gebruikt worden)
- Methadon (gebruikt bij de behandeling van heroïneverslaving)
- Alfentanil en fentanyl en andere kortwerkende opiaten zoals sufentanil (pijnstillers die gebruikt worden bij operaties)
- Oxycodon en andere langwerkende opiaten zoals hydrocodon (gebruikt bij matige tot hevige pijn)

- Niet-steroidale ontstekingsremmers (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 ziekte door cytomegalovirus (CMV) te voorkomen na beenmergtransplantatie)
- Ivacaftor: gebruikt voor de behandeling van taaislijmziekte
- Flucloxacilline (antibioticum tegen bacteriële infecties).

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dit aangeeft. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Voriconazol Accord bevat hydroxypropylbetadex (cyclodextrine)

Dit medicijn bevat 3.595,20 mg cyclodextrinen in elke flacon, wat overeenkomt met 179,76 mg/ml na reconstitutie in 20 ml. Als u een nieraandoening heeft, overleg met uw arts voordat u dit medicijn 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 aan de hand van uw gewicht en het soort infectie waaraan u lijdt.

Uw arts kan uw dosis veranderen afhankelijk van uw aandoening.

De geadviseerde dosering voor volwassenen (ook voor 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)	Tweemaal daags 4 mg/kg

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

De arts kan besluiten de dosis te verlagen als u lichte tot matige cirrose heeft.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosis voor 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	Kinderen 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)	Tweemaal daags 8 mg/kg	Tweemaal daags 4 mg/kg

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

Voriconazol Accord 200 mg poeder voor oplossing voor infusie wordt door uw ziekenhuisapotheker of verpleegkundige gereconstitueerd en verdund tot de juiste concentratie. (Voor verdere informatie, zie het einde van deze bijsluiter).

Dit wordt aan u gegeven via intraveneus infuus (in een ader) met een maximale snelheid van 3 mg/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.

Is er een dosis van dit medicijn vergeten?

Omdat u dit medicijn onder nauwlettend medisch toezicht krijgt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat er een dosis zou worden overgeslagen. Vertel het uw arts of apotheker als u denkt dat er een dosis is vergeten.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De behandeling met dit medicijn duurt zolang als uw arts adviseert. Maar de behandeling met dit medicijn mag niet langer dan 6 maanden duren.

Patiënten met een verzwakt afweersysteem of patiënten met moeilijke infecties hebben misschien een langere behandeling nodig om te voorkomen dat de infectie terugkeert. Als uw toestand verbetert, kan het zijn dat u wordt overgeschakeld van het intraveneuze infuus naar 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 ze meestal licht en tijdelijk. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en medische behandeling vereisen.

Ernstige bijwerkingen – Stop met gebruik van dit medicijn ga onmiddellijk naar een arts

- Huiduitslag
- Geelzucht; veranderingen in bloedonderzoek naar de werking van de lever
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden)

- Visuele stoornissen (verandering in gezichtsvermogen, zoals wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, minder of geen licht in de 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 armen of benen
- Buikpijn
- Moeite met ademen
- Verhoging van de leverenzymen

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden)

- Ontsteking van de neusbijholten, ontstoken tandvlees, rillingen, zwakte
- Lage aantallen, waaronder ernstige gevallen, van bepaalde soorten rode (soms te maken 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 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 ader (mogelijk samen met de vorming van een bloedstolsel)
- Plotseling moeite met ademen, pijn op de borst, zwelling van het gezicht (mond, lippen en rondom de ogen), vochtophoping in de longen
- Verstopping, indigestie, ontsteking van de lippen
- Geelzucht, ontsteking van de lever en leverletsel
- Huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaren en vervelling, 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
- Zonnebrand of ernstige reactie van de huid na blootstelling aan licht of zon
- Huidkanker

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden)

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

- Problemen met horen, oorsuizen, duizeligheid
- Ontsteking van bepaalde inwendige organen (alvleesklier en twaalfvingerige darm), zwelling en ontsteking van de tong
- Vergrote lever, leverfalen, ziekte van de galblaas, galstenen
- Gewrichtsontsteking, ontsteking van de aderen onder de huid (wat gepaard kan gaan met vorming van een bloedprop)
- Nierontsteking, eiwit in de urine, nierschade
- Zeer snelle hartslag of overgeslagen hartslagen, soms met onregelmatige elektrische impulsen
- Abnormaal elektrocardiogram (ECG)
- Verhoogd cholesterolgehalte in het bloed, verhoogd ureumgehalte in het bloed
- Allergische huidreacties (soms ernstig), waaronder een levensbedreigende huidaandoening die pijnlijke blaren en zweren op de huid en slijmvliezen veroorzaakt, met name in de mond, ontsteking van de huid, netelroos, 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 te hevige reactie van de afweer van het lichaam
- Ontsteking van het weefsel rond het bot

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden)

- Overactieve schildklier
- Achteruitgaan van de werking 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 afweersysteem 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 opperhuid (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

- Zonnesproeten en pigmentvlekken

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

- Rode, schubachtige plekken of ringvormige huidbeschadigingen, die klachten kunnen zijn van een auto-immuunziekte die cutane lupus erythematoses wordt genoemd

Soms ontstaan er tijdens het infuus met dit medicijn reacties (waaronder blozen, koorts, zweten, versnelde hartslag en kortademigheid). Uw arts kan het infuus stoppen als dit gebeurt.

Aangezien dit medicijn schadelijk voor de lever en de nieren kan zijn, moet uw arts de werking van uw lever en uw nieren controleren door middel van bloedonderzoek. Vertel het 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 voriconazol.

Kinderen hadden vaker zonnebrand of een ernstige huidreactie 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.

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, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons 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 het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na reconstitutie is de chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik aangetoond voor 24 uur bij 2-8 °C. Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na verdunning is de chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik aangetoond voor 6 uur bij 25 °C. Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is voriconazol.
 - De andere stoffen in dit medicijn zijn hydroxypropylbetadex (HPBCD) en lactosemonohydraat.
- Elke flacon bevat 200 mg voriconazol, overeenkomend met 10 mg/ml oplossing na reconstitutie door uw ziekenhuisapotheker of verpleegkundige, zoals aangewezen (zie de informatie aan het einde van deze bijsluiter).

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

Voriconazol Accord is een wit, gevriesdroogd poeder voor oplossing voor infusie.

Het wordt geleverd in glazen flacons voor eenmalig gebruik.

Verpakking van 1 flacon.

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

Vergunninghouder:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomińska 50
95-200 Pabianice
Polen

In het register ingeschreven onder RVG 132310

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

Bulgarije:	Вориконазол Акорд 200 mg прах за инфузионен разтвор
Tsjechië:	Voriconazole Accord 200 mg, prášek pro infuzní roztok
Hongarije:	Voriconazole Accord 200 mg por oldatos infúzióhoz
Polen:	Voriconazole Accord
Roemenië:	Voriconazol Accord 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenië:	Vorikonazol Accord 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Oostenrijk:	Voriconazol Accord 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
België:	Voriconazole Accord 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Denemarken:	Voriconazole Accord Healthcare 200 mg
Estland:	Voriconazole Accord Healthcare
Finland:	Voriconazole Accord 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
IJsland:	Voriconazole Accord Healthcare 200 mg innrennslistofn, lausn
Letland:	Voriconazole Accord Healthcare 200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen:	Voriconazole Accord Healthcare 200 mg milteliai infuziniam tirpalui
Nederland:	Voriconazol Accord 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Noorwegen:	Voriconazole Accord Healthcare 200 mg
Zweden:	Voriconazole Accord 200 mg Pulver till infusionsvätska, lösning
Cyprus:	Voriconazole Accord 200 mg Powder for solution for infusion
Portugal:	Voriconazol Accord
Ierland:	Voriconazole Accord 200 mg Powder for Solution for Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

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

Informatie over reconstitutie en verdunning

- Voriconazol Accord 200 mg poeder voor oplossing voor infusie moet eerst worden gereconstitueerd met 19 ml water voor injectie of 19 ml 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie om een beschikbaar volume van 20 ml helder concentraat met 10 mg/ml voriconazol te verkrijgen.
- De reconstitutie kan tot 4 minuten duren.
- Gooi de flacon met Voriconazol Accord weg als het verdunningsmiddel niet door vacuüm in de injectieflacon wordt getrokken.
- Het wordt aanbevolen om een standard (niet-geautomatiseerde) injectiespuit van 20 ml te gebruiken om te zorgen dat de exacte hoeveelheid (19,0 ml) water voor injectie of 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie wordt afgemeten.
- Het vereiste volume van het gereconstitueerde concentraat wordt vervolgens toegevoegd aan een aanbevolen verenigbare infusieoplossing (hieronder beschreven) om een uiteindelijke Voriconazol Accord oplossing met 0,5-5 mg voriconazol per ml te verkrijgen.
- Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Eventueel ongebruikte oplossing dient weggegooid te worden. Alleen heldere oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt.
- Niet voor toediening als een bolusinjectie.
- Voor bewaarinformatie, zie rubriek 5 'Hoe bewaart u dit medicijn?'.

Vereiste volumes van 10 mg/ml Voriconazol Accord concentraat

Lichaamsgewicht (kg)	Volume Voriconazol Accord concentraat (10 mg/ml) vereist voor:				
	3 mg/kg dosis (aantal flacons)	4 mg/kg dosis (aantal flacons)	6 mg/kg dosis (aantal flacons)	8 mg/kg dosis (aantal flacons)	9 mg/kg dosis (aantal flacons)
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 Accord is een enkele dosis steriel lyofiel zonder conserveermiddel. Na reconstitutie is de chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik aangetoond voor 24 uur bij 2-8 °C. Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na verdunning is de chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik aangetoond voor 6 uur bij 25 °C. Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Verenigbare infusieoplossingen:

De gereconstitueerde oplossing kan worden verdund met:

Natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie
Samengestelde natriumlactaat intraveneuze infusie
5% Glucose en Ringer-lactaat intraveneuze infusie
5% Glucose en 0,45% natriumchloride intraveneuze infusie
5% Glucose intraveneuze infusie
5% Glucose in 20 mEq kaliumchloride intraveneuze infusie
0,45% Natriumchloride intraveneuze infusie
5% Glucose en 0,9% natriumchloride intraveneuze infusie
Ringer-lactaat intraveneuze infusie

De verenigbaarheid van Voriconazol Accord met verdunningsmiddelen anders dan bovenstaande (of vermeld onder 'Gevalen van onverenigbaarheid') is niet bekend.

Gevalen van onverenigbaarheid:

Voriconazol Accord mag niet gelijktijdig met andere geneesmiddelinfusies via dezelfde lijn of canule geïnfundeerd worden, met inbegrip van parenterale voeding (bijv. Aminofusin 10% Plus).

Infusies met bloedproducten mogen niet gelijktijdig met Voriconazol Accord plaatsvinden.

Infusies van totale parenterale voeding kunnen gelijktijdig met Voriconazol Accord plaatsvinden, maar niet in dezelfde lijn of canule.

Voriconazol Accord mag niet worden verdund met 4,2% natriumbicarbonaat-infusie.