

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Voriconazol CF 10 mg/ml,  
concentraat voor oplossing voor infusie  
(voriconazol)**

**NL/H/5773/001/DC**

**Datum: 12 augustus 2024**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### niet-generieke geneesmiddelen

Voriconazol CF 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
Werkzaam bestanddeel: voriconazol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Voriconazol CF. Hierin wordt uitgelegd hoe Voriconazol CF beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Voriconazol CF.

Voor praktische gebruiksinformatie over Voriconazol CF kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Voriconazol CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Vfend 200 mg poeder voor oplossing voor infusie. Voriconazol CF bevat hetzelfde werkzame bestanddeel als Vfend, maar is een concentraat voor oplossing voor infusie in plaats van poeder voor oplossing voor infusie. Beide medicijnen worden toegediend met dezelfde dosis voriconazol en op dezelfde manier van toediening, intraveneuze infusie (in een ader).

Voriconazol CF is bedoeld voor patiënten (volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar) met verslechtering van, mogelijk levensbedreigende, schimmelinfecties. Dit middel wordt gebruikt voor behandeling van:

- 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)

Voriconazol CF wordt ook gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen bij hoog risico ontvangers van beenmergtransplantatie.

#### **Hoe werkt dit middel?**

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

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Voriconazol CF is een concentraat voor oplossing voor infusie en de wijze van toediening is intraveneus (in een ader).

Een arts zal de dosering bepalen aan de hand van het gewicht van de patiënt en het soort infectie. De dosering kan verandert worden afhankelijk van de toestand van de patiënt en de reactie op de behandeling.

Voriconazol CF concentraat voor oplossing voor infusie wordt door de ziekenhuisapotheker of de verpleegkundige op de juiste concentratie gebracht. Dit medicijn wordt toegediend via een intraveneus infuus (in een ader) met een maximale snelheid van 3 mg per kg per uur gedurende 1 tot 3 uur.

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

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Voriconazol CF een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Vfend, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Voriconazol CF (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- visuele stoornissen (verandering in gezichtsvermogen, inclusief 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 armen en benen
- buikpijn
- ademhalingsmoeilijkheden
- verhoogde leverenzymen

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Voriconazol CF zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Voriconazol CF, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Voriconazol CF is verleend op 14 mei 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Voriconazol CF kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2024.