

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

### **Voriconazol Pharmathen 50 mg filmomhulde tabletten**

### **Voriconazol Pharmathen 200 mg filmomhulde tabletten**

voriconazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Pharmathen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Voriconazol Pharmathen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat de werkzame stof voriconazol. dit middel 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 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 innemen 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.

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

De geneesmiddelen uit onderstaande lijst mogen niet worden ingenomen terwijl u met Voriconazol Pharmathen 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 400mg 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 inneemt 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 electrocardiogram (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.

Tijdens uw behandeling met dit middel:

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

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**

Voriconazol Pharmathen mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 2 jaar.

## Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Voriconazol Pharmathen 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 Pharmathen worden ingenomen, de werking van Voriconazol Pharmathen beïnvloeden, of omgekeerd, kan Voriconazol Pharmathen hun werking beïnvloeden.

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

- Ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV) in een dosering 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 één van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat gelijktijdige behandeling met Voriconazol Pharmathen 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 Pharmathen en kan uw dosis worden aangepast.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat een dosisaanpassing of controle nodig kan zijn om te zien of de geneesmiddelen en/of Voriconazol Pharmathen 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 Pharmathen inneemt 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 dosissen efavirenz **kunnen niet** gelijktijdig met Voriconazol Pharmathen 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

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 geneesmiddel gebruikt

Dit middel mag niet worden ingenomen 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 Voriconazol Pharmathen inneemt.

### 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 Pharmathen bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### Voriconazol Pharmathen bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tabletten, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'

## 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts 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.

De gebruikelijke dosering bij volwassenen (ook bij ouderen) is:

	Tabletten	
	Patiënten van 40 kg en zwaarder	Patiënten van minder dan 40 kg
<b>Dosis voor de eerste 24 uur</b> (Oplaaddosis)	400 mg om de 12 uur gedurende de eerste 24 uur	200 mg om de 12 uur gedurende de eerste 24 uur
<b>Dosis na de eerste 24 uur</b> (Onderhoudsdosis)	200 mg tweemaal per dag	100 mg tweemaal per dag

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling, kan uw arts de dagelijkse dosering verhogen tot 300 mg tweemaal per dag.

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

## Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosering bij kinderen en adolescenten is:

	Tabletten	
	Kinderen van 2 tot jonger dan 12 jaar en adolescenten van 12 tot en met 14 jaar die minder wegen	Adolescenten van 12 tot en met 14 jaar met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer, en alle
<b>Dosis voor de eerste 24 uur</b> (Oplaaddosis)	Uw behandeling zal starten met een infuus	400 mg om de 12 uur, gedurende de eerste 24 uur
<b>Dosis na de eerste 24 uur</b> (Onderhoudsdosis)	9 mg/kg tweemaal daags (maximale dosis van 350 mg tweemaal daags)	200 mg tweemaal daags

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

Aan kinderen mogen alleen tabletten worden gegeven als ze deze kunnen slikken.

Neem uw tablet steeds minstens één uur voor of één uur na de maaltijd in. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water.

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.

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u meer tabletten heeft ingenomen dan was voorgeschreven (of indien iemand anders uw tabletten heeft ingenomen) dient u medisch advies in te winnen of onmiddellijk naar de Eerste Hulpdienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis te gaan. Neem uw doosje met dit middel met u mee. U kunt een abnormale intolerantie voor licht ervaren doordat u meer dit middel hebt ingenomen dan u zou mogen.

### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dit middel regelmatig in te nemen steeds op hetzelfde tijdstip van de dag. Als u één dosis vergeet in te nemen, neem dan uw volgende dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is aangetoond dat het innemen van alle doses op het vastgestelde tijdstip de doeltreffendheid van uw geneesmiddel aanzienlijk kan vergroten. Daarom is het belangrijk dat u dit middel op de juiste manier blijft innemen zoals hierboven beschreven, tenzij uw arts beslist uw behandeling te stoppen.

Blijf dit middel gebruiken tot uw arts zegt dat u mag stoppen. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de infectie dan misschien nog niet genezen is. 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.

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 een arts**

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

#### **Andere bijwerkingen**

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, 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, vochtophoping in de longen
- Obstipatie, indigestie, ontsteking van de lippen
- Geelzucht, ontsteking van de lever, roodheid van de huid
- 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 symptomen, irritatie en ontsteking van het maagdarmkanaal, 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 beenmergverhoogde aantallen eosinofielen
- Verminderde werking van de bijnier, te langzaam werkende schildklier
- Abnormale hersenfunctie, Parkinson-achtige symptomen, 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 oogbewegingen, 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
- Zeer snelle hartslag of overgeslagen hartslagen, soms met onregelmatige elektrische impulsen
- Abnormaal electrocardiogram (ECG)
- Verhoogd cholesterol 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, veroorzaakt, 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

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 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 niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)



- Zomersproeten en pigmentvlekken

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 huidbeschadigingen, die symptomen kunnen zijn van een auto-immuunziekte die cutane lupus erythematosus wordt genoemd

Aangezien dit middel schadelijk voor de lever en de nieren kan zijn, dient uw arts de werking van uw lever en uw 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 ervaren vaker zonnebrand of ernstige reactie van de huid na blootstelling aan licht of zon. Als bij u of bij 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 apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de blisterverpakking en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.  
Fles: gebruik binnen 30 dagen na de eerste opening.

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.  
Elke Voriconazol Pharmathen 50 mg filmomhulde tabletten bevat 50 mg voriconazol  
Elke Voriconazol Pharmathen 200 mg filmomhulde tabletten bevat 200 mg voriconazol
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, pregelatineerd zetmeel, natriumcroscarmellose, povidon K30, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat en Opadry II wit OY-LS 28908.

De Opadry II witte OY-LS 28908 coating bevat: hypromellose, titaniumdioxide (E171), lactosemonohydraat en macrogol 4000 / PEG

### **Hoe ziet Voriconazol Pharmathen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Voriconazol Pharmathen 50 mg filmomhulde tabletten worden geleverd als witte, tot gebroken witte, ronde, aan twee zijden bolle filmomhulde tabletten met "V50" aan één zijde en een diameter van 7.1 ±

0.2 mm.

Voriconazol Pharmathen 200 mg filmomhulde tabletten worden geleverd als witte, tot gebroken witte, aan twee zijden bolle tabletten met “V200” aan één zijde en een lengte van  $15.7 \pm 0.2$  mm en breedte van  $7.9 \pm 0.2$  mm.

Voriconazol Pharmathen 50 mg en 200 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in een kartonnen doos met een PVC / transparant/aluminium blisterverpakking.

De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 of 100 filmomhulde tabletten.

De tabletten zijn ook verkrijgbaar in een kartonnen doos met witte ondoorzichtige HDPE fles met een polypropyleen schroefdop, verzegeld met een inductie liner en bevat 30 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Pharmathen S.A.,  
Dervenakion str. 6,  
153 51, Pallini, Attiki,  
Griekenland

#### **Fabrikant**

Pharmathen International S.A, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Griekenland  
Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Griekenland  
HEUMANN PHARMA GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg

In het register ingeschreven onder

RVG 115099, Voriconazol Pharmathen 50 mg filmomhulde tabletten

RVG 115105, Voriconazol Pharmathen 200 mg filmomhulde tabletten

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Duitsland	Voriconazol Heumann50mg Filmtabletten Voriconazol Heumann200mg Filmtabletten
Frankrijk	VORICONAZOLE STRAGEN® 50 mg, comprimé pelliculé VORICONAZOLE STRAGEN® 200 mg, comprimé pelliculé
Italië	Voriconazolo Pharmathen
Nederland	Voriconazol Pharmathen 50mg film coated tablets Voriconazol Pharmathen 200mg film coated tablets
Spanje	Voriconazol Kern Pharma 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Voriconazol Kern Pharma 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Voriconazole 50mg film coated tablets Voriconazole 200mg film coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023**