

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Voriconazol Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten** **Voriconazol Sandoz 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Voriconazol Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Voriconazol Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Voriconazol Sandoz bevat de werkzame stof voriconazol. Voriconazol Sandoz is een geneesmiddel tegen schimmels. Het doodt schimmels of zet de groei stop van schimmels die infecties veroorzaken.

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

- een invasieve aspergillose (een type schimmelinfectie veroorzaakt door *Aspergillus* sp),
- candidemie (een ander type schimmelinfectie veroorzaakt door *Candida* sp.) bij niet-neutropenische patiënten (patiënten zonder een abnormaal laag aantal witte bloedcellen)
- een ernstige invasieve infectie met *Candida* sp., waarbij de schimmel resistent is tegen fluconazol (een ander geneesmiddel tegen schimmels),
- ernstige fungusinfecties veroorzaakt door *Scedosporium* sp. of *Fusarium* sp. (twee andere soorten schimmels).

Voriconazol Sandoz is bestemd voor patiënten met toenemende, mogelijk levensbedreigende schimmelinfecties.

Het voorkomen van schimmelinfecties bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan en die een hoog risico op schimmelinfecties lopen.

Dit product mag alleen worden ingenomen onder toezicht door een arts.

## **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 geneesmiddelen neemt of ingenomen heeft, zelfs als het geneesmiddelen betreft die u zonder voorschrift kunt krijgen of kruidengeneesmiddelen.

De geneesmiddelen in de volgende lijst mogen niet worden ingenomen tijdens uw behandeling met Voriconazol Sandoz:

- terfenadine (gebruikt voor allergie)
- astemizol (gebruikt voor allergie)
- cisapride (gebruikt voor maagproblemen)
- pimozide (gebruikt om geestesziekte te behandelen)
- kinidine (gebruikt voor onregelmatige hartslag)
- ivabradine (gebruikt voor klachten van chronisch hartfalen)
- rifampicine (gebruikt om tuberculose te behandelen)
- efavirenz (gebruikt om hiv te behandelen) in doseringen van 400 mg of hoger eenmaal per dag
- carbamazepine (gebruikt om epilepsieaanvallen te behandelen)
- fenobarbital (gebruikt voor ernstige slapeloosheid en epilepsieaanvallen)
- moederkoornalkaloïden (bijv. ergotamine, dihydro-ergotamine; gebruikt voor migraine)
- sirolimus (gebruikt bij patiënten met een overgeplant orgaan)
- ritonavir (gebruikt om hiv te behandelen) in doseringen van 400 mg en hoger tweemaal per dag
- 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 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 geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt als:

- u een allergische reactie hebt vertoond op andere azolderivaten.
- u een leverziekte hebt of ooit gehad hebt. Als u een leverziekte hebt, kan uw arts u een lagere dosering van Voriconazol Sandoz voorschrijven. Uw arts moet ook uw leverfunctie volgen terwijl u wordt behandeld met Voriconazol Sandoz door bloedonderzoeken uit te voeren.

- indien u weet dat u aan een cardiomyopathie, een onregelmatige hartslag, een trage hartslag of een afwijking van het elektrocardiogram (ecg) , ‘lang-QT-syndroom’ genoemd, lijdt.

U moet alle zonlicht en blootstelling aan de zon mijden terwijl u wordt behandeld. Het is belangrijk aan de zon blootgestelde zones van de huid te bedekken en een zonnecrème met een hoge beschermingsfactor (SPF) te gebruiken omdat de huid gevoeliger kan worden voor de uv-stralen van de zon. Dit kan verder worden verhoogd door andere geneesmiddelen die de huid gevoelig maken voor zonlicht, zoals methotrexaat. Deze voorzorgsmaatregelen zijn ook van toepassing op kinderen.

Tijdens behandeling met Voriconazol Sandoz licht uw arts onmiddellijk in als u

- een zonnebrand
- een ernstige huiduitslag of blaren
- botpijn ontwikkelt.

Als u huidandoeningen krijgt zoals die hierboven beschreven staan, dan kan uw arts u doorverwijzen naar een dermatoloog. Nadat u bij de dermatoloog bent geweest voor een consult kan hij of zij beslissen dat het belangrijk is dat u regelmatig terugkomt voor controle. Bij langdurig gebruik van voriconazol is er een kleine kans op het ontstaan van huidkanker.

Vertel het uw arts als u klachten ontwikkelt van ‘bijnierinsufficiëntie’ waarbij de bijnieren een onvoldoende hoeveelheid van bepaalde steroïde hormonen aanmaken, zoals cortisol. Dit kan leiden tot symptomen zoals: chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, minder 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 werking van uw lever en nieren volgen door bloedonderzoeken uit te voeren.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Sommige geneesmiddelen kunnen bij inname tegelijk met Voriconazol Sandoz invloed hebben op de werking van Voriconazol Sandoz ofwel kan Voriconazol Sandoz invloed hebben op de werking van die geneesmiddelen.

Licht uw arts in als u de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat een gelijktijdige behandeling met Voriconazol Sandoz zo mogelijk moet worden vermeden:

- ritonavir (gebruikt om hiv te behandelen) in een dosering van 100 mg tweemaal per dag

- glasdegib (gebruikt bij de behandeling van kanker) – als u beide geneesmiddelen moet gebruiken, zal uw arts uw hartritme regelmatig controleren

Licht uw arts in als u de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat een gelijktijdige behandeling met Voriconazol Sandoz zo mogelijk moet worden vermeden en omdat een aanpassing van de dosering van voriconazol vereist kan zijn:

- rifabutine (gebruikt om tuberculose te behandelen). Als u al wordt behandeld met rifabutine, moeten het aantal bloedcellen en de bijwerkingen van rifabutine worden gevolgd.
- fenytoïne (gebruikt om epilepsie te behandelen). Als u al wordt behandeld met fenytoïne, moet de bloedconcentratie van fenytoïne worden gevolgd tijdens behandeling met Voriconazol Sandoz en moet uw dosering misschien worden aangepast.

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt omdat een aanpassing van de dosering of monitoring vereist kunnen zijn om te controleren of de geneesmiddelen en/of Voriconazol Sandoz nog het gewenste effect hebben:

- warfarine en andere anticoagulantia (bijv. fenprocoumon, acenocoumarol; worden gebruikt om de stolling van het bloed af te remmen)
- ciclosporine (wordt gebruikt bij patiënten met een overgeplant orgaan)
- tacrolimus (wordt gebruikt bij patiënten met een overgeplant orgaan)
- sulfonyleureumderivaten (bijv. tolbutamide, glipizide en glyburide) (gebruikt voor diabetes)
- statines (bijv. atorvastatine, simvastatine) (gebruikt om de cholesterolconcentratie te verlagen)
- benzodiazepines (e.g. midazolam, triazolam) (gebruikt bij ernstige slapeloosheid en stress)
- omeprazol (gebruikt om zweren te behandelen)
- orale anticonceptiva (als u Voriconazol Sandoz inneemt terwijl u orale anticonceptiva gebruikt, zou u bijwerkingen kunnen krijgen zoals misselijkheid en menstruele stoornissen)
- vinca-alkaloïden (bijv. vincristine en vinblastine) (gebruikt om kanker te behandelen)
- tyrokinaseremmers (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 om hiv te behandelen)
- niet-nucleosideanalogen (bijv. efavirenz, delavirdine, nevirapine) (gebruikt om hiv te behandelen) (sommige doseringen van efavirenz mogen NIET tegelijk met Voriconazol Sandoz worden ingenomen)
- methadon (gebruikt om heroïneverslaving te behandelen)
- alfentanil en fentanyl en andere kortwerkende opiaten zoals sufentanil (pijnstillers gebruikt bij heelkundige procedures)
- oxycodon en andere langwerkende opiaten zoals hydrocodon (gebruikt bij matige tot ernstige pijn)
- niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (bijv. ibuprofen, diclofenac) (gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen)
- fluconazol (gebruikt voor schimmelinfecties)

- everolimus (gebruikt om gevorderde nierkanker te behandelen en bij patiënten met een overgeplant orgaan)
- letermovir (gebruikt voor preventie van de ziekte veroorzaakt door het cytomegalovirus (CMV) na beenmergtransplantatie)
- ivacaftor: gebruikt voor behandeling van mucoviscidose
- flucloxacilline (antibioticum tegen bacteriële infecties)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Voriconazol Sandoz mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap tenzij aangegeven door uw arts. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten een effectieve contraceptie gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens inname van Voriconazol Sandoz.

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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Voriconazol Sandoz kan een wazig zicht of een oncomfortabele gevoeligheid voor licht veroorzaken. In voorkomend geval mag u niet rijden of gereedschap of machines bedienen. Neem contact op met uw arts als dat bij u het geval is.

### **Voriconazol Sandoz bevat lactose en natrium**

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de dosering bepalen afhankelijk van uw gewicht en het type infectie dat u hebt.

De geadviseerde dosering bij volwassenen (met inbegrip van oudere patiënten) is als volgt:

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

Afhankelijk van uw respons op de behandeling kan uw arts de dagdosering verhogen tot 300 mg tweemaal per dag.

De arts kan beslissen om de dosering te verlagen als u een lichte tot matige cirrose vertoont.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De geadviseerde dosering bij kinderen en tieners is als volgt:

	<b>Tabletten</b>	
	Kinderen van 2 tot minder dan 12 jaar en tieners van 12 tot 14 jaar die minder dan 50 kg wegen	Tieners van 12 tot 14 jaar die 50 kg of meer wegen en alle tieners ouder dan 14
<b>Dosis voor de eerste 24 uur</b> (Oplaaddosis)	Uw behandeling zal worden gestart als een infuus	400 mg om de 12 uur tijdens de eerste 24 uur
<b>Dosis na de eerste 24 uur</b> (Onderhoudsdosering)	9 mg/kg tweemaal per dag (een maximumdosering van 350 mg tweemaal per dag)	200 mg tweemaal per dag

Afhankelijk van uw respons op de behandeling kan uw arts de dagdosering verhogen of verlagen.

- Tabletten mogen alleen worden gegeven als het kind tabletten kan inslikken.

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

Als u of uw kind Voriconazol Sandoz inneemt om schimmelinfecties te voorkomen, kan uw arts stoppen met het geven van Voriconazol Sandoz als u of uw kind bijwerkingen krijgt die samenhangen met de behandeling.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Als u meer tabletten inneemt dan voorgeschreven (of als iemand anders uw tabletten inneemt), moet u medisch advies vragen of onmiddellijk naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Neem de doos met Voriconazol Sandoz tabletten mee. U kunt een abnormale intolerantie voor licht vertonen als u meer Voriconazol Sandoz hebt ingenomen dan u mocht.

Wanneer u te veel van Voriconazol Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Het is belangrijk dat u uw Voriconazol Sandoz tabletten regelmatig elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt. Als u één dosis vergeet in te nemen, neemt u de volgende dosis in op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Het is bewezen dat de werkzaamheid van uw geneesmiddel sterk kan toenemen als u alle doses op het juiste tijdstip inneemt. Tenzij uw arts u zegt de behandeling stop te zetten, is het dan ook belangrijk Voriconazol Sandoz verder correct in te nemen zoals hierboven beschreven.

Blijf Voriconazol Sandoz innemen tot uw arts u zegt om ermee te stoppen. Zet de behandeling niet vroegtijdig stop omdat uw infectie dan misschien nog niet genezen is. Patiënten met een verzwakt immuunsysteem of patiënten met moeilijke infecties hebben misschien een langdurige behandeling nodig om te voorkomen dat de infectie zou weerkeren.

Als de behandeling met Voriconazol Sandoz door uw arts wordt stopgezet, zou u geen effecten mogen vertonen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als er bijwerkingen optreden, zijn die meestal waarschijnlijk licht en van tijdelijke aard. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en medische aandacht vergen.

#### **Ernstige bijwerkingen - zet de inname van Voriconazol Sandoz stop en ga onmiddellijk naar een arts**

- huiduitslag
- geelzucht; veranderingen van bloedtests van de leverfunctie
- alvleesklierontsteking

#### **Andere bijwerkingen**

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

- gezichtsvermindering (verandering van zicht, met inbegrip van 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 extremiteiten
- maagpijn
- moeite met ademen
- verhoogde leverenzymen.

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- ontsteking van de neusbijholten, tandvleesontsteking, rillingen, zwakte
- laag aantal van bepaalde soorten, waaronder ernstige gevallen, rode (soms immuungerelateerd) en/of witte (soms met koorts) bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen)
- lage bloedsuikerspiegel, laag kaliumgehalte in het bloed, laag natriumgehalte in het bloed
- angst, depressie, verwardheid, agitatie, niet kunnen slapen, hallucinaties
- toevallen, trillen of ongecontroleerde spierbewegingen, tintelingen of abnormaal gevoel op de huid, verhoogde spierspanning, slaperigheid, duizeligheid
- bloeding in het oog
- hartritmestoornissen waaronder een zeer snelle hartslag, zeer langzame hartslag, flauwvallen

- lage bloeddruk, ontsteking van een ader (wat kan gepaard gaan met de vorming van een bloedstolsel)
- acute ademhalingsproblemen, pijn in de borstkas, zwelling in het gezicht (mond, lippen en rond de ogen), vochtophoping in de longen
- obstipatie, indigestie, ontsteking van de lippen
- geelzucht, ontsteking van de lever en beschadiging van de lever
- huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaarvorming of vervelling van de huid en die gekenmerkt wordt door een plat, rood gebied op de huid dat bedekt is met kleine, in elkaar overlopende bultjes, roodheid van de huid
- jeuk
- haarverlies
- rugpijn
- nierfalen, bloed in de urine, veranderingen van nierfunctietests
- zonnebrand of ernstige reactie van de huid na blootstelling aan licht of zon
- huidkanker

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen), zijn:

- griepachtige symptomen, irritatie en ontsteking van het maagdarmkanaal, ontsteking van het maagdarmkanaal die diarree door antibioticagebruik tot gevolg heeft, ontsteking van de lymfevaten
- ontsteking van het dunne weefsel dat de binnenwand van de buik bekleedt en de organen in de buik bedekt
- vergrote lymfeklieren (soms pijnlijk), falen van het bloedvormende beenmerg, verhoogd aantal eosinofielen
- verminderde werking van de bijnier, te langzaam werkende schildklier
- abnormale hersenfunctie, Parkinson-achtige symptomen, zenuwbeschadiging die gevoelloosheid, pijn, tintelen of brandend gevoel in de handen of voeten tot gevolg heeft
- problemen met het evenwicht of de coördinatie
- zwelling van de hersenen
- dubbelzien, ernstige oogaandoeningen waaronder: pijn en ontsteking van de ogen en de oogleden, onwillekeurige beweging van de ogen, abnormale beweging van het oog, beschadiging van de oogzenuw met verminderd gezichtsvermogen tot gevolg, zwelling van de optische schijf
- verminderde gevoeligheid voor aanrakingen
- abnormale smaakbeleving
- gehoorproblemen, oorsuizen, duizeligheid
- ontsteking van bepaalde interne organen – alvleesklier en twaalfvingerige darm, zwelling en ontsteking van de tong
- vergrote lever, leverfalen, galblaaslijden, galstenen
- gewrichtsontsteking, ontsteking van de aderen onder de huid (wat kan samenhangen met de vorming van een bloedstolsel)
- ontsteking van de nieren, eiwit in de urine, beschadiging van de nieren
- erg 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 van de huid en

irritatie, rode of paarse verkleuring van de huid die veroorzaakt kan worden door een laag aantal bloedplaatjes, eczeem

- reactie op de infusieplaats
- allergische reactie of overdreven immuunrespons
- ontsteking van weefsel rond het bot

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen), zijn:

- overactieve schildklier
- verslechtering van de hersenfunctie als ernstige complicatie van leverziekte
- verlies van het merendeel van de vezels in de oogzenuw, vertroebeling van het hoornvlies, onwillekeurige bewegingen van het oog
- lichtgevoeligheid met blaarvorming
- een aandoening waarbij het afweersysteem van het lichaam een deel van het perifere zenuwstelsel aanvalt
- hartritme- of geleidingsproblemen (soms levensbedreigend)
- levensbedreigende allergische reactie
- aandoening van het bloedstollingsstelsel
- allergische huidreacties (soms ernstig), waaronder snelle zwelling (oedeem) van de huid, het onderhuidse weefsel, slijmvlies en weefsels onder het slijmvlies, jeukende of pijnlijke stukken dikke, rode huid met zilverkleurige huidschubben, irritatie van de huid en slijmvliesen, levensbedreigende huid-aandoening die ervoor zorgt dat grote delen van de epidermis, de buitenste laag van de huid, loslaten van de huidlagen eronder
- kleine droge schubachtige stukjes huid, soms dik met stekels of 'hoorns'

Bijwerkingen die met **onbekende** frequentie optreden zijn:

- sproeten en pigmentvlekken

Andere belangrijke bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze optreden, maar die onmiddellijk aan uw arts moeten worden gemeld:

- rode, schilferige plekken of ringvormige plekken op de huid die een symptoom kunnen zijn van een auto-immuunziekte die 'cutane lupus erythematodes' wordt genoemd

Aangezien Voriconazol Sandoz invloed kan hebben op de lever en de nieren, moet uw arts de werking van uw lever en nieren volgen door bloedonderzoeken te doen. Licht uw arts in als u maagpijn hebt of als uw stoelgang een andere consistentie heeft.

Er zijn gevallen van huidkanker gemeld bij patiënten die langdurig met Voriconazol Sandoz werden behandeld.

Zonnebrand of een ernstige huidreactie na blootstelling aan licht of zonlicht kwam vaker voor bij kinderen. Als u of uw kind huid-aandoeningen krijgt, dan kan uw arts u doorverwijzen naar een dermatoloog. Nadat u bij de dermatoloog bent geweest voor een consult kan hij of zij beslissen dat het belangrijk is dat u of uw kind regelmatig terugkomt voor controle. Ook werden bij kinderen vaker verhoogde leverenzymen gezien.

Als één van die bijwerkingen aanhoudt of hinderlijk wordt, moet u uw arts inlichten.

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de doos en de fles 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.

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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is voriconazol. Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg voriconazol.  
Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg voriconazol.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd maiszetmeel, natriumcroscarmellose, povidon en magnesiumstearaat (in de kern van de tablet) en hypromellose (E 464), lactosemonohydraat, titaandioxide (E 171) en triacetine (in de filmomhulling).

### **Hoe ziet Voriconazol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

*50 mg filmomhulde tabletten:*

Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten bedrukt met '50' aan één kant en onbedrukt aan de andere kant.

*200 mg filmomhulde tabletten:*

Witte tot gebroken witte, biconvexe, capsulevormige filmomhulde tabletten bedrukt met '200' aan één kant en onbedrukt aan de andere kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een Pvc/pvdc/Alu-blisterverpakking en zitten in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 1.000 filmomhulde tabletten

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een HDPE-fles met kindveilige schroefdop en zitten in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten :

30, 50, 56, 100 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

*Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Fabrikant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roemenië

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenië

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Voriconazol Sandoz 50 mg: BE440562 (blisterverpakking) – BE440587 (fles)

Voriconazol Sandoz 200 mg: BE440571 (blisterverpakking) – BE440596 (fles)

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

AT Voriconazol Sandoz 50 mg – 200 mg – Filmtabletten

BE Voriconazol Sandoz 50 mg – 200 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

CZ Vorikonazol Sandoz 200 mg potahované tablety

DK Voriconazole “Sandoz”, filmovertrukne tabletter

EE Voriconazole Sandoz 50 mg – 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid

FI Voriconazole Sandoz 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen

FR VORICONAZOLE SANDOZ 50 mg – 200 mg, comprimé pelliculé

IT Voriconazolo Sandoz 50 mg – 200 mg compresse rivestite con film

NL Voriconazol Sandoz 50 mg – 200 mg, filmomhulde tabletten

NO Voriconazole Sandoz 50 mg – 200 mg filmdrasjerte tabletter

PL VORICONAZOLE SANDOZ, 200 MG, TABLETKI POWLEKANE

SK Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety

SE Voriconazole Sandoz 200 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2025.**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2025.**