Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VFEND 40 mg/ml poeder voor orale suspensie
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 VFEND 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 VFEND EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

VFEND bevat de werkzame stof voriconazol. VFEND 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).

VFEND 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 een 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 VFEND 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 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)
- Eplerenon (gebruikt voor de behandeling van hart- en/of bloedvatproblemen)
- Voclosporine (gebruikt voor de behandeling van immuunziekten)
- 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 VFEND voorschrijven. Tijdens de behandeling met VFEND 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. Dit kan verder worden verhoogd door andere geneesmiddelen die de huid gevoelig maken voor zonlicht, zoals methotrexaat. Deze voorzorgsmaatregelen gelden ook voor kinderen.

Tijdens uw behandeling met VFEND:

- 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 VFEND 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, hetgeen 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

VFEND mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast VFEND nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen, wanneer ze samen met VFEND worden ingenomen, de werking van VFEND beïnvloeden, of omgekeerd, kan VFEND hun werking beïnvloeden.

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

- Ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV) in een dosering van tweemaal daags 100 m
- 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 VFEND 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 VFEND 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 VFEND 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 VFEND inneemt terwijl u orale anticonceptiemiddelen gebruikt, kunnen bijwerkingen als misselijkheid en menstruatiestoornissen 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 VFEND 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

VFEND 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 VFEND inneemt.

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

Het kan voorkomen dat u door het gebruik van VFEND 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.

VFEND bevat sucrose
Dit geneesmiddel bevat 0,54 g sucrose per ml suspensie. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Hier moet rekening mee worden gehouden bij patiënten met diabetes mellitus. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

VFEND bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

VFEND bevat benzoaatzout/natrium
Dit middel bevat 12 mg benzoaatzout (E211) in elke dosis van 5 ml.

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 aanbevolen dosering bij volwassenen (ook bij ouderen) is:

	Orale suspensie	
	Patiënten van 40 kg en zwaarder	Patiënten van minder dan 40 kg
Dosis voor de eerste 24 uur (Oplaaddosis)	10 ml (400 mg) om de 12 uur gedurende de eerste 24 uur	5 ml (200 mg) om de 12 uur gedurende de eerste 24 uur
Dosis na de eerste 24 uur (Onderhoudsdosis)	5 ml (200 mg) tweemaal per dag	2,5 ml (100 mg) tweemaal per dag

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling, kan uw arts de dagelijkse dosering verhogen tot 7,5 ml (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 tieners is:

	Orale suspensie	
	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)	Uw behandeling zal starten met een infuus	10 ml (400 mg) om de 12 uur, gedurende de eerste 24 uur
Dosis na de eerste 24 uur (Onderhoudsdosis)	0,225 ml/kg (9 mg/kg) tweemaal daags [maximale dosis van 8,75 ml (350 mg) tweemaal daags]	5 ml (200 mg) tweemaal daags

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

Neem uw suspensie steeds minstens één uur voor of twee uur na de maaltijd in.

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

VFEND suspensie mag met geen enkel ander geneesmiddel worden gemengd. De suspensie mag niet verder worden verdund met water of andere vloeistoffen.

Instructies voor de bereiding van de suspensie:
Het wordt aanbevolen dat uw apotheker de VFEND suspensie voor u klaarmaakt, voordat hij deze aan u meegeeft. De VFEND suspensie is klaargemaakt als hij vloeibaar is. Als het een droog poeder blijkt te zijn, dient u de orale suspensie te bereiden volgens onderstaande instructies.

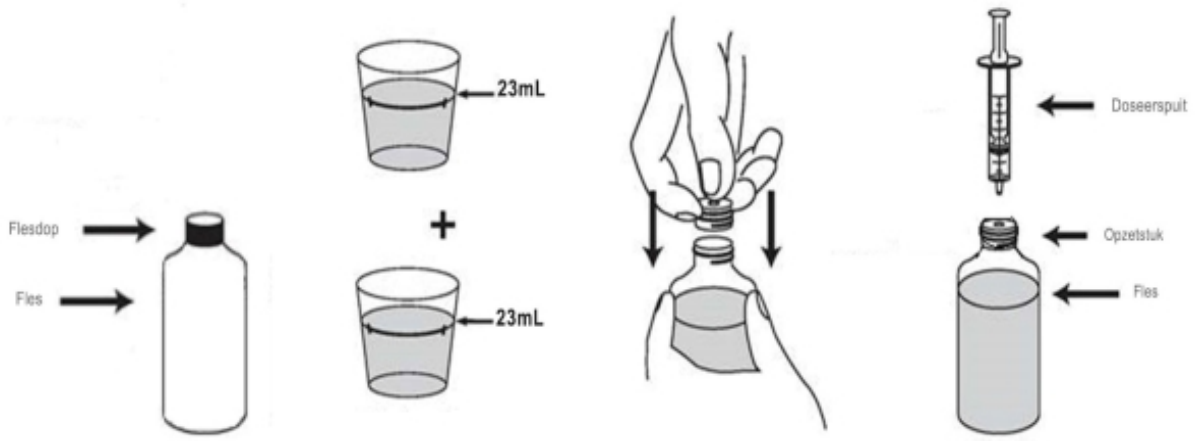
1. Tik op de fles om het poeder los te maken.
2. Verwijder de dop.

3. Voeg 2 maatbekertjes (maatbekertje in de verpakking ingesloten) water (totaal 46 ml) toe aan de fles. Vul het maatbekertje tot de bovenrand van de markeringsstreep. Giet het water vervolgens in de fles. U dient steeds een totale hoeveelheid van 46 ml water toe te voegen ongeacht de dosis die u inneemt.

4. Plaats de dop weer op de fles en schud krachtig gedurende ongeveer 1 minuut. Na bereiding dient het totaalvolume van de suspensie 75 ml te bedragen.

5. Verwijder de dop. Breng het opzetstuk aan op de flessenhals (zoals getoond wordt op de afbeelding hieronder). Het opzetstuk wordt bijgeleverd om de doseerspuit voor orale toediening (kortweg: doseerspuit) met geneesmiddel uit de fles te kunnen vullen. Zet de dop weer op de fles.

6. Noteer de uiterste gebruiksdatum van de klaargemaakte suspensie op het etiket van de fles (de klaargemaakte suspensie is 14 dagen houdbaar). Elk restant van de suspensie dient na deze datum weggegooid te worden.



Gebruiksaanwijzing:

Uw apotheker dient u te adviseren over hoe het geneesmiddel moet worden afgemeten met de multidosis doseerspuit die in de verpakking wordt meegeleverd. Lees onderstaande gebruiksaanwijzing voordat u de VFEND suspensie gebruikt.

1. Schud vóór gebruik de gesloten fles met de klaargemaakte suspensie gedurende ongeveer 10 seconden. Verwijder de dop.

2. Steek de punt van de doseerspuit in het opzetstuk. De fles dient daarbij rechtop op een vlak oppervlak te staan.

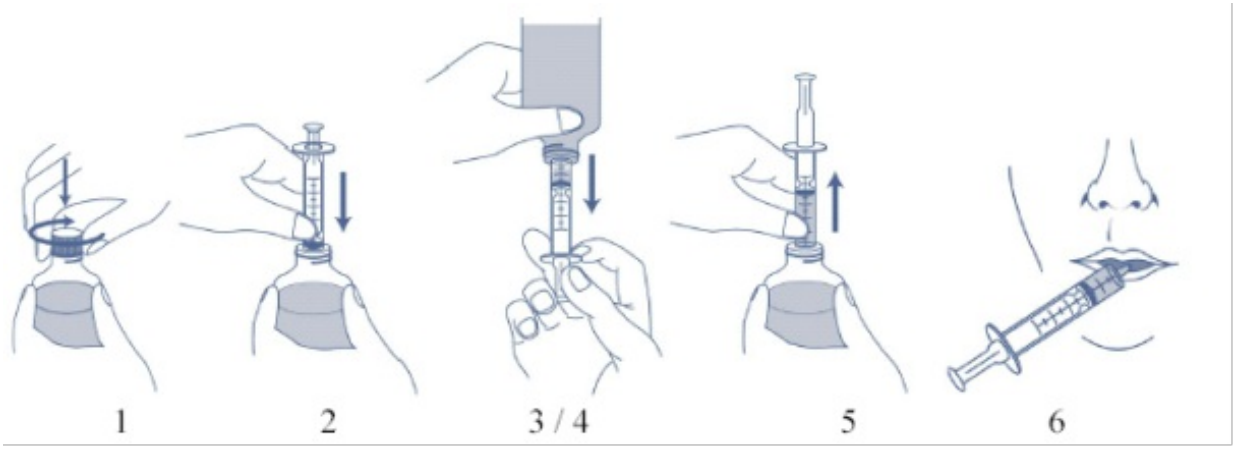
3. Draai de fles ondersteboven, terwijl de doseerspuit op zijn plaats gehouden wordt. Trek de zuiger van de doseerspuit langzaam terug tot de markeringsstreep die uw dosis aangeeft.

4. Als er grote luchtbellen te zien zijn, duw dan de zuiger langzaam terug in de spuit. Hierdoor wordt het geneesmiddel terug in de fles gedrukt. Herhaal stap 3.

5. Zet de fles weer rechtop met de doseerspuit nog steeds op zijn plaats. Verwijder de doseerspuit van de fles.

6. Steek de punt van de doseerspuit in de mond. Richt de punt van de doseerspuit naar de binnenkant van de wang. Duw de zuiger van de doseerspuit LANGZAAM naar beneden. Laat het geneesmiddel er niet te snel uitspuiten. Als het geneesmiddel aan een kind moet worden gegeven, zorg er dan voor dat het kind zit of rechtop wordt gehouden, vóórdat u het geneesmiddel toedient.

7. Zet de dop weer op de fles en laat het opzetstuk zitten. Maak de doseerspuit schoon volgens onderstaande aanwijzingen.



Schoonmaken en bewaren van de doseerspuit:

1. De doseerspuit moet na ieder gebruik worden gereinigd. Trek de zuiger uit de doseerspuit en was beide onderdelen in warm water met zeep. Spoel daarna af met water.

2. Droog de twee onderdelen. Duw de zuiger terug in de doseerspuit. Bewaar deze op een schone, veilige plaats samen met het geneesmiddel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u meer suspensie heeft ingenomen dan was voorgeschreven (of indien iemand anders uw suspensie heeft ingenomen) dient u medisch advies in te winnen of onmiddellijk naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis te gaan. Neem uw fles met VFEND suspensie met u mee. U kunt een abnormale intolerantie voor licht ervaren doordat u meer VFEND hebt ingenomen dan u zou mogen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk uw VFEND suspensie 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 VFEND op de juiste manier blijft innemen zoals hierboven beschreven, tenzij uw arts beslist uw behandeling te stoppen.

Blijf VFEND 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 VFEND 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 VFEND en ga onmiddellijk naar een arts

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

Andere bijwerkingen

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

- 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: 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 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
- Hartritmeproblemen, 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 bobbels 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 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
- 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 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, met name in de mond, veroorzaakt, 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 bovenmatige immuunreactie
- Ontsteking van weefsel rond het bot

Zelden: kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden

- 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

- Zomersproeten en pigmentvlekken

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

- Rode, schubachtige plekken of ringvormige plekken loslatende huid die een symptoom van een auto-immuunziekte kunnen zijn die cutane lupus erythematodes wordt genoemd

Aangezien VFEND 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 VFEND.

Kinderen ervaarden 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland: het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

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. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Poeder voor orale suspensie: vóór de bereiding bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

De bereide suspensie:
Bewaren beneden 30 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
De verpakking zorgvuldig gesloten houden.
Elk restant van de suspensie dient 14 dagen na de bereiding weggegooid te worden.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 fles bevat 45 g poeder dat, na bereiding met water zoals aanbevolen, 70 ml suspensie oplevert. Eén ml van de bereide suspensie bevat 40 mg voriconazol. (Zie rubriek 3 'Hoe neemt u dit middel in?').
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide, xanthaangom, natriumcitraat, natriumbenzoaat, citroenzuur, natuurlijk sinaasappelaroma (zie rubriek 2, VFEND 40 mg/ml poeder voor orale suspensie bevat sucrose, benzoaatzout (natriumbenzoaat) en natrium).

Hoe ziet VFEND eruit en hoeveel zit er in een verpakking

VFEND wordt geleverd als een wit tot gebroken wit poeder voor orale suspensie dat, na bereiding met water, een witte tot gebroken witte suspensie met sinaasappelaroma oplevert.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant

Fareva Amboise,
Zone Industrielle,
29 route des Industries,
37530 Pocé-sur-Cisse,
Frankrijk.
Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België /Belgique /Belgien
Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

26B10