

Navodilo za uporabo

Flukonazol B. Braun 2 mg/ml raztopina za infundiranje flukonazol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flukonazol B. Braun in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Flukonazol B. Braun
3. Kako uporabljati zdravilo Flukonazol B. Braun
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flukonazol B. Braun
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flukonazol B. Braun in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Flukonazol B. Braun je zdravilo iz skupine zdravil, imenovanih protiglivična zdravila. Zdravilna učinkovina je flukonazol.

Flukonazol se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo glivice, lahko pa se uporablja za preprečevanje okužb s kandido. Najpogostejši vzrok glivičnih okužb je kvasovka *kandida*.

Odrasli

To zdravilo lahko prejmete za zdravljenje naslednjih vrst glivičnih okužb:

- kriptokokni meningitis – glivična okužba možganov
- kokcidioidomikoza – bolezen bronhopulmonalnega sistema
- okužbe povzročene s *kandido* ugotovljene v krvnem obtoku, telesnih organih (npr. srce, pljuča) ali sečilih
- glivična okužba sluznice – okužba ustne sluznice, žrela in bolečine v ustih zaradi ustne proteze

Zdravilo Flukonazol B. Braun lahko prejmete tudi za to:

- da bi preprečili ponovitev kriptokoknega meningitisa
- da bi preprečili ponovitev glivične okužbe sluznic
- da bi preprečili, da bi pri vas prišlo do okužbe, ki jo povzroča *kandida* (v primeru, da je vaš imunski sistem oslabljen in ne deluje ustrezno)

Otroci in mladostniki (stari od 0 do 17 let)

To zdravilo lahko prejmete za zdravljenje naslednjih vrst glivičnih okužb:

- glivična okužba sluznice – ustne sluznice in grla
- okužbe povzročene s *kandido* ugotovljene v krvnem obtoku, telesnih organih (npr. srce, pljuča) ali sečilih
- kriptokokni meningitis – glivična okužba v možganih

Zdravilo Flukonazol B. Braun lahko prejmete tudi za to:

- da bi preprečili, da bi pri vas prišlo do okužbe, ki jo povzroča *kandida* (v primeru, da je vaš imunski sistem oslabljen in ne deluje ustrezno)
- da bi preprečili ponovitev kriptokoknega meningitisa

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Flukonazol B. Braun

Zdravila Flukonazol B. Braun ne smete prejeti, če

- ste alergični na flukonazol, druga zdravila, ki ste jih vzeli za zdravljenje glivičnih okužb, ali na katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Simptomi lahko vključujejo srbenje, pordečitev kože in težave z dihanjem.
- jemljete astemizol, terfenadin (antihistaminska zdravila za zdravljenje alergij)
- jemljete cisaprid (uporablja se pri težavah z želodcem)
- jemljete pimozid (uporablja se za zdravljenje duševnih obolenj)
- jemljete kinidin (uporablja se za zdravljenje srčnih aritmij)
- jemljete eritromicin (antibiotik za zdravljenje okužb)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Flukonazol B. Braun, se posvetujte z zdravnikom, če

- imate težave z jetri ali ledvicami
- imate obolenje srca, vključno s težavami s srčnim ritmom
- so koncentracije kalija, kalcija ali magnezija v vaši krvi nenormalne
- imate hude kožne reakcije (srbenje, pordelost kože ali težave z dihanjem)
- imate znake 'insuficience nadledvične žleze', ko nadledvični žlezi ne proizvajata zadostnih količin nekaterih steroidnih hormonov, kot je kortizol (kronična ali dolgotrajna utrujenost, mišična oslabelost, izguba apetita, izguba telesne mase, bolečine v trebuhu)

Druga zdravila in zdravilo Flukonazol B. Braun

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nemudoma povejte zdravniku, če jemljete astemizol, terfenadin (antihistaminik za zdravljenje alergij), cisaprid (uporablja se za bolečine v trebuhu), pimozid (uporablja se za zdravljenje duševnih bolezni), kinidin (uporablja se za zdravljenje srčne aritmije) ali eritromicin (antibiotik za zdravljenje okužb), saj teh zdravil ne smete jemati sočasno z zdravilom Flukonazol B. Braun (glejte poglavje: 'Zdravila Flukonazol B. Braun ne smete prejeti').

Obstaja nekaj zdravil, pri katerih lahko pride do medsebojnega delovanja z zdravilom Flukonazol B. Braun. Poskrbite, da bo zdravnik vedel, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:

- rifampicin, rifabutin ali azitromicin (antibiotiki za zdravljenje okužb)
- alfentanil, fentanil (uporabljata se kot anestetika)
- amiodaron (uporablja se za zdravljenje neenakomernega srčnega ritma 'aritmije')
- amitriptilin, nortriptilin (uporabljata se kot antidepresiva)
- amfotericin B, vorikonazol (protiglivični zdravili)
- zdravila, ki redčijo kri, da preprečijo nastajanje krvnih strdkov (varfarin ali podobna zdravila)
- benzodiazepini (midazolam, triazolam ali podobna zdravila), ki se uporabljajo kot uspavala ali za zdravljenje tesnobe
- karbamazepin, fenitoin (uporabljata se za zdravljenje epileptičnih krčev)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin, verapamil, hidroklorotiazid (diuretik) in losartan (za zdravljenje hipertenzije- visokega krvnega tlaka)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus in takrolimus (za preprečevanje zavrnitve presajenih organov)
- ciklofosamid, vinka alkaloidi (vinkristin, vinblastin in podobna zdravila), ki se uporabljajo pri zdravljenju rakavih obolenj
- halofantrin (uporablja se za zdravljenje malarije)
- statini (atorvastatin, simvastatin, fluvastatin in podobna zdravila), ki se uporabljajo pri zdravljenju visokih ravni holesterola
- metadon (uporablja se pri bolečinah)

- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID))
- peroralni kontraceptivi
- prednizon (steroid)
- zidovudin, znan tudi kot AZT; sakvinavir (uporablja se pri bolnikih, okuženih z virusom HIV)
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot so klorpropamid, glibenklamid, glipizid ali tolbutamid
- teofilin (uporablja se za obvladovanje astme)
- vitamin A (prehransko dopolnilo)
- ivakaftor (uporablja se za zdravljenje cistične fibroze)

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Flukonazola med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če vam tako naroči zdravnik.

Po uporabi enkratnega odmerka flukonazola do 200 mg lahko nadaljujete dojenje.

Če odmerke flukonazola jemljete večkrat, morate z dojenjem prenehati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri vožnji motornih vozil in upravljanju s stroji je treba upoštevati, da se občasno lahko pojavijo omotica in epileptični krči.

Zdravilo Flukonazol B. Braun vsebuje natrij.

Zdravilo Flukonazol B. Braun vsebuje 3,54 mg natrija na ml. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Flukonazol B. Braun

To zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v obliki počasnega injiciranja (infuzije) v veno. Zdravilo Flukonazol B. Braun je na voljo v obliki raztopine. Raztopine ni treba dodatno redčiti. Več podatkov za zdravstvene delavce je navedenih v poglavju na koncu navodila za uporabo.

Priporočeni odmerek

Priporočeni odmerki tega zdravila za različne okužbe so navedeni spodaj. Preverite z zdravnikom ali medicinsko sestro, če ne veste natančno, čemu prejimate zdravilo Flukonazol B. Braun.

Odrasli

<i>Obolenje</i>	<i>Odmerek</i>
Za zdravljenje kriptokoknega meningitisa	400 mg prvi dan, nato 200 mg do 400 mg enkrat na dan v obdobju 6 do 8 tednov ali dlje, če je potrebno. Včasih se odmerki povečajo do 800 mg.
Za preprečitev ponovitve kriptokoknega meningitisa	200 mg enkrat na dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da z zdravljenjem prenehajte .
Za zdravljenje kokcidioidomikoze	200 mg do 400 mg enkrat na dan od 11 do 24 mesecev ali dlje, če je potrebno. Včasih se odmerki povečajo na do 800 mg.
Za zdravljenje notranjih glivičnih okužb, ki jih povzroča <i>kandida</i>	800 mg prvi dan, nato 400 mg enkrat na dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da z zdravljenjem prenehajte.
Za zdravljenje okužb sluznic ust, grla in bolečine v ustih zaradi zobne proteze	200 mg to 400 mg prvi dan, nato pa 100 mg do 200 mg, dokler vam zdravnik ne naroči, da z

	zdravljenjem prenehajte
Za zdravljenje glivičnih okužb sluznic – odmerek je odvisen od tega, na katerem mestu se okužba nahaja	50 mg do 400 mg enkrat na dan, 7 do 30 dni, dokler vam zdravnik ne naroči, da z zdravljenjem prenehajte.
Za preprečitev ponovitve okužbe sluznice ustne votline in grla	100 mg do 200 mg enkrat na dan, ali 200 mg 3-krat na teden, dokler pri vas obstaja nevarnost, da bi se lahko okužili
Za preprečitev okužbe, ki jo povzroča <i>kandida</i> (v primeru, da je vaš imunski sistem oslabiljen in ne deluje ustrezno)	200 do 400 mg enkrat na dan dokler pri vas obstaja nevarnost, da bi se lahko okužili.

Mladostniki stari od 12 do 17 let

Držite se odmerka, ki ga je predpisal zdravnik (bodisi da gre za odmerjanje, ki velja za odrasle ali za otroke).

Otroci stari do 11 let

Največji odmerek za otroke je 400 mg na dan.

Odmerek bo temeljil na otrokovi telesni masi v kilogramih.

<i>Obolenje</i>	<i>Dnevni odmerek</i>
S <i>kandido</i> povzročene glivične okužbe sluznic in okužbe grla – odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od stopnje izraženosti okužbe in od tega, na katerem mestu se okužba nahaja	3 mg na kg telesne mase (prvi dan se lahko uporabi 6 mg na kg telesne mase)
Kriptokokni meningitis ali notranje glivične okužbe, ki jih povzročijo <i>kandida</i>	6 mg do 12 mg na kg telesne mase
Da bi preprečili, da bi se otroci okužili s <i>kandido</i> (v primeru, da njihov imunski sistem ne deluje ustrezno)	3 mg do 12 mg na kg telesne mase

Uporaba pri otrocih, starih od 0 do 4 tedne

Uporaba pri otrocih, starih od 3 do 4 tedne:

- enak odmerek, kot je naveden zgoraj, vendar se ga uporabi enkrat na vsaka dva dneva. Največji odmerek je 12 mg na kg telesne mase vsakih 48 ur.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 tedna:

- enak odmerek kot je naveden zgoraj, vendar se ga uporabi enkrat na vsake tri dni. Največji odmerek je 12 mg na kg telesne mase vsakih 72 ur.

Starejši

Uporabiti je treba običajen odmerek za odrasle, razen če imate težave z delovanjem ledvic.

Bolniki s težavami v delovanju ledvic

Zdravnik lahko odmerek spremeni glede na delovanje vaših ledvic.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Flukonazol B. Braun, kot bi smeli

Če vas skrbi, da ste morebiti prejeli prevelik odmerek zdravila Flukonazol B. Braun, to nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri. Simptomi morebitnega prevelikega odmerjanja so lahko stanja, ko slišite, vidite, občutite in si zamišljate stvari, ki v resnici ne obstajajo (halucinacije in paranoidno obnašanje).

Če je bil odmerek zdravila Flukonazol B. Braun izpuščen

Ker boste to zdravilo prejeli pod skrbnim zdravniškim nadzorom, je malo verjetno, da bi odmerek izpustili. Vendar pa v primeru, da mislite, da odmerka niste prejeli, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Flukonazol B. Braun neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri majhnem številu ljudi pride do pojava alergijskih reakcij, čeprav so resne alergijske reakcije redke. Če pri vas pride do pojava katerega izmed spodaj navedenih simptomov, to brez odlašanja povejte zdravniku.

- nenadno sopenje, težave pri dihanju ali stiskanje v prsnem košu
- otekanje vek, obraza ali ustnic
- srbenje po vsem telesu, pordečitev kože ali srbeče rdeče lise na njej
- kožni izpuščaji
- hude kožne reakcije, kot na primer izpuščaj, ki povzroči nastajanje mehurjev (to lahko prizadene ustno votlino in jezik)

Zdravilo Flukonazol B. Braun lahko vpliva na vašo jetra. Simptomi težav z jetri so naslednji:

- utrujenost
- izguba apetita
- bruhanje
- porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica)

Če opazite kaj od naštetega, prenehajte uporabljati zdravilo Flukonazol B. Braun *in nemudoma obvestite zdravnika*.

Drugi neželeni učinki

Poleg tega, če katerikoli od spodaj navedenih neželenih učinkov postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- nelagodje v trebuhu, driska, občutek slabosti, bruhanje
- zvišane vrednosti krvnih preiskav delovanja jeter
- kožni izpuščaj

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zaradi česar je koža lahko bleda pride lahko tudi do oslabelosti ali zasoplosti
- zmanjšan apetit
- nespečnost, občutek zaspanosti
- napadi, podobni epileptičnim, omotica, občutek vrtenja ščemenje, zbadanje ali odrevenelost, spremembe v zaznavanju okusa
- zaprtje, težave s prebavo, vetrovi, suha usta
- bolečine v mišicah
- okvara jeter in porumenelost kože in oči (zlatenica)
- gnojni mehurčki, pojavljanje mehurjev (koprivnica), srbenje, povečano znojenje

utrujenost, splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- število belih krvnih celic, ki pomagajo pri obrambi proti okužbam, in krvnih celic, ki pomagajo pri zaustavljanju krvavitve, je manjše od normalnega
- rdeče ali škrlatna obarvanost kože, kar je lahko posledica majhnega števila krvnih ploščic, spremembe pri drugih krvnih celicah
- spremembe v kemijski sestavi krvi (visoke ravni holesterola in maščob v krvi)
- tresavica
- nizka koncentracija kalija v krvi
- nenormalen elektrokardiogram (EKG), spremembe v hitrosti srčnega utripa ali pri ritmu delovanja srca
- odpoved delovanja jeter
- alergijske reakcije (včasih hude), vključno z obsežnimi mehurjastimi izpuščaji in luščenjem kože, hude kožne reakcije, otekanje ustnic ali obraza
- izpadanje las

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Fax: + 386 (0)1 434 76 46

e-mail: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Flukonazol B. Braun

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli poleg oznake 'Uporabno do'. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju je treba zdravilo uporabiti takoj.

Raztopino uporabite le, če je bistra in brez vidnih delcev. Zdravila ne uporabite, če je plastenka poškodovana.

Plastenke so namenjene enkratni uporabi. Po odprtju morate plastenko in preostalo vsebino zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Flukonazol B. Braun

- Zdravilna učinkovina je flukonazol.

1 ml vsebuje 2 mg flukonazola.

- Pomožni snovi sta natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Flukonazol B. Braun in vsebina pakiranja

Zdravilo Flukonazol B. Braun je bistra, brezbarvna raztopina zgoraj omenjenih sestavin v vodi.

Na voljo je v polietilenskih plastenkah po 50 ml, 100 ml ali 200 ml.

Velikosti pakiranja: pakiranja po 10, 20 ali 50 plastenk.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Flukonazol B. Braun

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Nemčija

Poštni naslov:

34209 Melsungen

Nemčija

Tel.: +49-5661-71-0

Faks: +49-5661-71-45 67

Izdelovalec

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona)

Španija

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija, Nemčija, Luksemburg	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Belgija,	Flukonazol B. Braun 2 mg/ml oplossing voor infusie
Češka	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml
Danska	Fluconazol B. Braun
Finska	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Grčija	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml διάλυμα προς έγχυση
Madžarska	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oldatos infúzió
Irska, Velika Britanija	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Italija	Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml soluzione per infusione

Nizozemska	Fluconazol B.Braun 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Norveška	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml infusjonsvaeske, oppløsning
Poljska	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml, roztwór do infuzji
Portugalska	Fluconazol B. Braun solução para perfusão
Slovaška	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infúzny roztok
Slovenija	Flukonazol B. Braun 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Španija	Fluconazol B.Braun 2 mg/ml solución para perfusion EFG
Švedska	Fluconazole B. Braun

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.03.2016.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Intravensko infuzijo je treba dati s hitrostjo, ki ne presega 10 ml/min. Zdravilo Flukonazol B. Braun je raztopljen v raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9%) za infundiranje, pri čemer vsakih 200 mg (100 ml plastenka) vsebuje 15 mmol Na⁺ in 15 mmol Cl⁻. Ker je zdravilo Flukonazol B. Braun na voljo v obliki razredčene raztopine natrijevega klorida, je treba pri bolnikih, pri katerih so potrebne omejitve vnosa natrija ali tekočin, pozornost nameniti hitrosti dajanja tekočine.

Zdravilo Flukonazol B. Braun 2 mg/ml je združljivo z naslednjimi raztopinami za dajanje:

- a) glukoza 200 mg/ml raztopina za infundiranje (če je na voljo)
- b) Ringerjeva raztopina za infundiranje
- c) Hartmannova raztopina, raztopina Ringerjevega laktata (če je na voljo)
- d) raztopina kalijevega klorida 20 mmol/l v raztopini glukoze 50 mg/ml (če je na voljo)
- e) natrijev hidrogenkarbonat 84 mg/ml (8,4 %) raztopina za infundiranje (če je na voljo)
- g) natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) raztopina za infundiranje
- h) Sterofundin ISO raztopina za infundiranje (če je na voljo)

Flukonazol se lahko infundira s katero od omenjenih tekočin po obstoječi liniji. Čeprav posebnih inkompatibilnosti niso zabeležili, pa mešanje z drugimi zdravili pred infundiranjem ni priporočljivo.

Raztopina za infundiranje je samo za enkratno uporabo.

Rok uporabnosti po prvem odprtju

Zdravilo je treba porabiti takoj po prvem odprtju vsebnika.

Rok uporabnosti po redčenju skladno z navodili

Za mešanice z zgoraj navedenimi raztopinami sta bili kemična in fizična stabilnost dokazani pri temperaturi 25 °C več kot 72 ur.

Z mikrobiološkega vidika je treba razredčene raztopine porabiti takoj. Če se jih ne uporabi takoj, sta čas in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika; običajno naj bi se zdravilo shranjevalo največ 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bilo redčenje izvedeno pod nadzorovanimi in validiranimi aseptičnimi pogoji.

Redčenje mora biti izvedeno pod aseptičnimi pogoji. Raztopino morate pred uporabo vizualno pregledati zaradi morebitne prisotnosti delcev in spremembe barve. Raztopino lahko uporabite le, če je jasna in brez vidnih delcev.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Za popolne informacije o tem zdravilu glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.