

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluconazol Fresenius Kabi 2 mg/ml, infusionsvæske, opløsning

fluconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fluconazol Fresenius Kabi
3. Sådan skal du bruge Fluconazol Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluconazol Fresenius Kabi tilhører en gruppe lægemidler, der hedder antimykotika og som bruges mod svampeinfektioner. Det aktive stof er fluconazol.

Fluconazol Fresenius Kabi bruges til behandling af svampeinfektioner og kan også bruges som forebyggende behandling mod *Candida*-infektion. Den almindeligste svampeinfektion skyldes en gærsvamp, der hedder *Candida*.

Voksne

Du kan få denne medicin af lægen til at behandle følgende typer svampeinfektioner:

- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen
- Kokcidioidomykose – en sygdom i lungerne
- Infektioner, der skyldes *Candida* i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller i urinvejene
- Svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden, halsen og mundbetændelse på grund af tandprotese

Du kan også få Fluconazol Fresenius Kabi til at:

- forebygge tilbagevendende kryptokokmeningitis
- forebygge tilbagevendende svampeinfektioner i slimhinderne
- forebygge svampeinfektioner, som skyldes *Candida* (hvis du har nedsat immunforsvar, eller hvis det ikke fungerer ordentligt)

Børn og unge (fra 0-17 år)

Du kan få denne medicin af lægen til at behandle følgende typer svampeinfektioner:

- Svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden og halsen
- Infektioner, der skyldes *Candida* i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller i urinvejene
- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen

Du kan også få Fluconazol Fresenius Kabi til at:

- forebygge svampeinfektioner, som skyldes *Candida* (hvis du har nedsat immunforsvar, eller hvis det ikke fungerer ordentligt)
- forebygge tilbagevendende kryptokokmeningitis

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fluconazol Fresenius Kabi

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Brug ikke Fluconazol Fresenius Kabi:

- hvis du er allergisk over for fluconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluconazol Fresenius Kabi (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for anden medicin, som du har taget for at behandle svampeinfektioner. Symptomerne kan omfatte kløe, rødmen af huden eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis du tager astemizol eller terfenadin (antihistaminer mod allergi).
- hvis du tager cisaprid (mod maveproblemer).
- hvis du tager pimozid (mod psykotiske lidelser).
- hvis du tager quinidin (mod uregelmæssige hjerteslag, arytmier).
- hvis du tager erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Fluconazol Fresenius Kabi

- hvis du har lever- eller nyreproblemer.
- hvis du har hjerteproblemer, herunder uregelmæssig hjerterytme.
- hvis du har unormale mængder af kalium, calcium eller magnesium i blodet.
- hvis du får alvorlige hudlidelser (kløe, rødme af huden eller vejrtrækningsproblemer).
- hvis du udvikler tegn på nedsat binyrebarkfunktion, hvor binyrerne ikke producerer tilstrækkelige mængder af visse binyrebarkhormoner så som kortisol (kronisk eller længerevarende træthed, muskelsvaghed, tab af appetit, vægttab, mavesmerter).
- hvis svampeinfektionen ikke bliver bedre, da det kan være nødvendigt med en anden svampebehandling.
- hvis du nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blisterdannelse og/eller sår i munden efter at have fået Fluconazol Fresenius Kabi.

Der er indberettet alvorlige hudreaktioner, herunder en lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med behandling med Fluconazol Fresenius Kabi. Du skal stoppe med at bruge Fluconazol Fresenius Kabi og søge læge med det samme, hvis du får et eller flere af de symptomer, der er forbundet med disse alvorlige hudreaktioner, og som er beskrevet i afsnit 4.

Brug af anden medicin sammen med Fluconazol Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det **straks** til lægen, hvis du tager astemizol eller terfenadin (antihistaminer til behandling af allergi), cisaprid (anvendes til maveproblemer), pimozid (mod psykiske sygdomme), quinidin (til behandling af uregelmæssige hjerteslag) eller erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner), da du ikke må tage disse lægemidler sammen med Fluconazol Fresenius Kabi (se afsnittet: "Brug ikke Fluconazol Fresenius Kabi").

Anden medicin kan påvirke virkningen af Fluconazol Fresenius Kabi. Tal med lægen, før du får Fluconazol Fresenius Kabi, hvis du tager noget af følgende medicin eftersom en dosisjustering eller overvågning kan være påkrævet, for at lægemidlerne fortsat har den ønskede effekt

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika til behandling af infektioner)
- abrocitinib (anvendes til at behandle atopisk dermatitis også kendt som atopisk eksem)
- alfentanil eller fentanyl (bruges til bedøvelse)
- amitriptylin eller nortriptylin (mod depression)
- amphotericin B eller voriconazol (mod svampeinfektioner)
- blodfortyndende medicin for at forhindre blodpropper (warfarin eller lignende medicin)
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam eller lignende medicin), som er sovemedicin og beroligende medicin
- carbamazepin eller phenytoin (mod epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin eller losartan (mod forhøjet blodtryk)
- olaparib (anvendes til at behandle livmoderhalskræft)
- ciclosporin, everolimus, sirolimus eller tacrolimus (for at forhindre afstødning efter transplantation)
- cyclophosphamid eller vincaalkaloider (vincristin, vinblastin eller lignende medicin), der bruges til behandling af kræft
- halofantrin (mod malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin og fluvastatin eller lignende medicin), der bruges mod forhøjet kolesterol
- methadon (mod smerter)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam eller diclofenac (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) mod smerter eller gigt)
- orale svangerskabsforebyggende lægemidler (f.eks. p-piller)
- prednison (steroid)
- zidovudin (også kendt som AZT) eller saquinavir (bruges til HIV-patienter)
- medicin mod diabetes (sukkersyge) som chlorpropamid, glibenclamid, glipizid eller tolbutamid
- theophyllin (mod astma)
- tofacitinib (mod leddegigt)
- tolvaptan, der anvendes til at behandle hyponatriæmi (lavt niveau af natrium i dit blod) eller for at bremse nedsat nyrefunktion.
- A-vitamin (kosttilskud)
- ivacaftor (alene eller i kombination med andre lægemidler til behandling af cystisk fibrose)
- amiodaron (anvendes til behandling af ujævne hjerteslag "arytmier")
- hydrochlorthiazid (vanddrivende medicin)
- ibutrinib (anvendes til behandling af blodkræft)
- lurasidon (anvendes til behandling af skizofreni)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du planlægger at blive gravid, anbefales det at vente en uge efter en enkelt dosis fluconazol, før du bliver gravid.

Ved længere behandlingsforløb med fluconazol skal du tale med lægen om behovet for at bruge passende prævention under behandlingen og i en uge efter den sidste dosis.

Du må ikke tage Fluconazol Fresenius Kabi, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, eller hvis du ammer, medmindre lægen har anvist det.

Kontakt din læge, hvis du bliver gravid, imens du tager dette lægemiddel eller inden for 1 uge efter den seneste dosis.

Fluconazol, der tages i første eller andet trimester af graviditeten kan øge risikoen for abort.

Fluconazol, der tages i første trimester af graviditeten kan øge risikoen for medfødte misdannelser, der

berører hjertet, knoglerne og/eller musklerne.

Der har været indberetninger om spædbørn med medfødte misdannelser, som berører kraniet, ørerne og knoglerne i lår og albuer, hvor kvinden var behandlet i tre måneder eller mere med høje doser (400-800 mg dagligt) fluconazol mod kokcidioidomykose. Sammenhængen mellem fluconazol og disse tilfælde er ikke klar.

Du kan fortsætte med at amme efter, at du har fået en enkelt dosis op til 150 mg Fluconazol Fresenius Kabi. Du må ikke amme, hvis du har fået flere doser af Fluconazol Fresenius Kabi.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du kører bil eller arbejder med maskiner, skal du være opmærksom på, at svimmelhed og krampeanfald kan forekomme i nogle tilfælde.

Fluconazol Fresenius Kabi indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 88,5 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. 25 ml.

Dette svarer til 4,4 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Tal med apotekspersonalet eller din læge, hvis du har behov for Fluconazol Fresenius Kabi på daglig basis i en længere periode, især hvis du er blevet tilrådt en saltfattig kost.

3. Sådan skal du bruge Fluconazol Fresenius Kabi

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig denne medicin som en indsprøjtning (infusion) i en blodåre. Fluconazol Fresenius Kabi fås som en infusionsvæske. Den skal ikke fortyndes yderligere. Der er yderligere oplysninger til lægen eller sundhedspersonalet i sidste afsnit af indlægssedlen.

Den anbefalede dosis for de forskellige typer infektion ses herunder. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvorfor du har fået Fluconazol Fresenius Kabi.

Voksne

Tilstand	Dosis
Til behandling af kryptokokmeningitis	400 mg den første dag, og derefter 200-400 mg 1 gang dagligt i 6-8 uger, eller længere hvis nødvendigt. I visse tilfælde kan dosis øges til højst 800 mg.
Til forebyggelse af tilbagevendende kryptokokmeningitis	200 mg dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen.
Til behandling af kokcidioidomykose	200-400 mg 1 gang dagligt i 11 måneder og op til 2 år, eller længere hvis nødvendigt. I visse tilfælde kan dosis øges til højst 800 mg.
Behandling af indvortes svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i>	800 mg den første dag og derefter 400 mg 1 gang dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen.
Behandling af infektioner i slimhinderne på indersiden af munden eller halsen, eller mundbetændelse på grund af tandprotese.	200-400 mg den første dag og derefter 100-200 mg, indtil du får besked på at stoppe behandlingen.
Behandling af svampeinfektioner i slimhinderne – dosis afhænger af, hvor infektionen findes.	50-400 mg 1 gang dagligt i 7-30 dage, indtil du får besked på at stoppe behandlingen.

Forebyggelse af infektion i slimhinderne på indersiden af munden eller halsen.	100-200 mg 1 gang dagligt eller 200 mg 3 gange om ugen, så længe du har en øget risiko for at få en infektion.
Forebyggelse af infektioner, som skyldes <i>Candida</i> (hvis dit immunforsvar er svækket eller ikke fungerer ordentligt).	200-400 mg 1 gang dagligt, så længe du har en øget risiko for at få en infektion.

Unge fra 12-17 år

Følg den dosis, som lægen har ordineret (enten voksen- eller børnedosering).

Børn op til 11 år

Den højeste dosis til børn er 400 mg dagligt.

Dosis er baseret på barnets vægt i kg.

Tilstand	Daglig dosis
Svampeinfektioner i slimhinder og hals, der skyldes <i>Candida</i> . Dosis og behandlingsvarighed afhænger af infektionens sværhedsgrad, og hvor i kroppen infektionen findes.	3 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt (6 mg/kg legemsvægt kan ordineres den første dag).
Kryptokokmeningitis eller indre svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i> .	6-12 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt.
For at forhindre kryptokokmeningitis i at komme tilbage	6 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt.
Forebyggelse af infektioner, som skyldes <i>Candida</i> (hvis barnets immunforsvar ikke fungerer ordentligt).	3-12 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt.

Spædbørn fra 0-4 uger

Spædbørn mellem 15-27 dage gamle:

- Dosis er den samme som ovenfor, men skal gives hver 2. dag. Barnet må højst få en dosis på 12 mg pr. kg legemsvægt hver 48. time.

Spædbørn mellem 0-14 dage gamle:

- Dosis er den samme som ovenstående, men skal gives hver 3. dag. Barnet må højst få en dosis på 12 mg pr. kg legemsvægt hver 72. time.

Lægen kan have ordineret en anden dosis end nævnt her. Følg altid lægens anvisning. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Ældre

Du skal have den sædvanlige voksendosis, medmindre du har nedsat nyrefunktion.

Patienter med nyreproblemer

Lægen kan ændre dosis afhængigt af din nyrefunktion.

Hvis du har fået for meget Fluconazol Fresenius Kabi

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Fluconazol Fresenius Kabi. Symptomer på mulig overdosering kan omfatte at høre, se, og føle ting, der ikke er der, og tænke unormale tanker (hallucinationer og paranoid opførsel).

Hvis du har glemt at få Fluconazol Fresenius Kabi

Da du vil få denne medicin under tæt overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Fortæl lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at en dosis er blevet glemt.

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Få personer udvikler **allergiske reaktioner**, men alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. **Kontakt straks lægen**, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

Almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er:

- Hududslæt

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) er:

- Kløe over hele kroppen, rødmen af huden eller røde, kløende områder

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) er:

- Pludselig hiven efter vejret, vejrtrækningsbesvær eller trykken for brystet
- Hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- Alvorlige hudreaktioner som udslæt med blærer (eventuelt også i munden og på tungen).

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, skal du stoppe med at bruge Fluconazol Fresenius Kabi og **straks kontakte din læge**.

Fluconazol Fresenius Kabi kan påvirke din lever. Tegn på leverproblemer er:

Almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er:

- Opkastning

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) er:

- Træthed
- Appetitløshed
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)

Fluconazol Fresenius Kabi kan ligeledes påvirke andre organsystemer, som kan resultere i følgende symptomer:

Ikke almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) er:

- Kramper

Sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) er:

- Lavere antal end normalt af hvide blodlegemer, som hjælper med at beskytte mod infektioner og blodlegemer, som hjælper med at stoppe blødninger. Dette kan føre til uforklarlige blå mærker eller blødning, pludselig feber, ondt i halsen eller sår i munden.

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, skal du stoppe med at bruge Fluconazol Fresenius Kabi. **Fortæl det straks til din læge.**

Andre bivirkninger:

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlig, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine
- Mavesmerter, diarré, kvalme

- Ændring i laboratorieprøver for leverfunktion
- Udslæt

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan få huden til at se bleg ud og give følelsen af svaghed eller åndenød
- Søvnløshed, søvnighed
- Svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden smagsforstyrrelser
- Forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luft i maven, mundtørhed
- Muskelsmerter
- Skadelig påvirkning af leveren
- Hævelse, nældefeber, kløe, øget svedtendens
- Generel utilpashed, feber

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Rød eller lilla misfarvning af huden, hvilket skyldes for få blodplader (andre forandringer i blodet)
- Ændringer i visse laboratorieprøver (øget indhold af kolesterol og fedt i blodet)
- Rysten
- For lavt kaliumindhold i blodet
- Unormalt elektrokardiogram (ekg) på grund af ændringer i hjerterefrekvens eller hjerterytme
- Leversvigt
- Hårtab

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt men kan forekomme (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Overfølsomhedsreaktion med hududslæt, feber, hævede kirtler, stigning i antallet af visse hvide blodlegemer (eosinofili) og betændelse i indre organer (lever, lunger, hjerte, nyrer og tyktarm). (Lægemiddelreaktion eller udslæt med eosinofili og generelle symptomer (DRESS)).

Du skal stoppe med at bruge Fluconazol Fresenius Kabi og søge læge med det samme, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Poser (**freeflex**[®]): Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke nedfryses.

Flasker (Kabipac[®]): Må ikke nedfryses.

Produktet skal anvendes umiddelbart efter anbrud af beholderen.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen ikke er klar, og hvis du observerer synlige partikler. Må ikke anvendes, hvis flasken eller posen er beskadiget.

Flasker og poser er kun til engangsbrug. Når produktet er anvendt, skal flasken eller posen og en eventuel rest bortskaffes.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluconazol Fresenius Kabi indeholder

- Aktivt stof: fluconazol
- Hver ml indeholder 2 mg fluconazol
- De øvrige indholdsstoffer er: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid eller saltsyre (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Fluconazol Fresenius Kabi er en klar, farveløs opløsning uden synlige partikler.

Pakningsstørrelser:

1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 flasker/poser x 50 ml med 100 mg fluconazol

1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 flasker/poser x 100 ml med 200 mg fluconazol

1, 10, 20, 25, 30, 40 flasker/poser x 200 ml med 400 mg fluconazol

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB

Islands Brygge 57

2300 København S

Fremstillere:

Flasker (KabiPac[®])

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno

Polen

og

Poser (**freeflex**[®]):

Fresenius Kabi France

6, Rue de Rempart

27400 Louviers

Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien:	Fluconazole Fresenius Kabi 2mg/ml oplossing voor infusie
Tjekkiet:	Fluconazol Kabi
Tyskland:	Fluconazol Kabi 2mg/ml Infusionslösung
Danmark:	Fluconazol Fresenius Kabi
Spanien:	Fluconazol Kabi 2mg/ml solución para perfusión
Grækenland:	Fluconazole/Kabi 2mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finland:	Fluconazol Fresenius Kabi
Frankrig:	Fluconazole Kabi 2mg/ml
Ungarn:	Fluconazol Kabi
Italien:	Fluconazolo Kabi
Luxembourg:	Fluconazol Kabi 2mg/ml Infusionslösung
Malta:	Fluconazole Kabi 2 mg/ml solution for infusion
Holland:	Fluconazole Fresenius Kabi 2mg/ml oplossing voor infusie
Polen:	Fluconazol Kabi
Portugal:	Fluconazol Kabi
Rumænien:	Fluconazol Kabi 2mg/ml soluție perfuzabilă
Sverige:	Fluconazol Fresenius Kabi
Slovakiet:	Fluconazol Kabi 2mg/ml, infúzny roztok
Det Forenede Konge- rige (Nordirland)	Fluconazole 2mg/ml solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2024.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Intravenøs infusion bør administreres med en hastighed, der ikke overskrider 10 ml/min. Fluconazol Fresenius Kabi er formuleret i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning til infusion, og hver 200 mg (100 ml flaske) indeholder 15 mmol af både Na⁺ og Cl⁻. Da Fluconazol Fresenius Kabi findes som fortyndet natriumchloridopløsning til patienter, som kræver natrium- eller væskerestriktion, bør hastigheden af væskeadministration overvejes.

Fluconazol infusionsvæske er kompatibel med følgende infusionsvæsker:

- Glucose 20%
- Ringeropløsning
- Ringer-lactatopløsning
- Kaliumchlorid i 5% glucoseopløsning
- Natriumbicarbonat 4,2% opløsning
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning

Fluconazol kan indgives via et eksisterende drop med en af ovennævnte væsker. Selvom der ikke er set specifikke uforlideligheder, anbefales det ikke at blande det med andre lægemidler inden infusion.

Dette lægemiddel er kun til éngangsbrug.

Kemisk og fysisk stabilitet for det fortyndede produkt er påvist i 24 timer ved 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet straks anvendes. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og betingelser inden anvendelse, som normalt ikke bør overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen har fundet sted i kontrollerede og validerede aseptiske omgivelser.

Fortynding skal udføres under aseptiske forhold. Den fortyndede opløsning skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden indgift. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og fri for partikler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.