

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infuusioneste, liuos** flukonatsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fluconazole B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin saat Fluconazole B. Braun infuusionestettä
3. Miten Fluconazole B. Braun infuusionestettä annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluconazole B. Braun infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fluconazole B. Braun on ja mihin sitä käytetään**

Fluconazole B. Braun kuuluu sienilääkkeiden lääkeryhmään. Sen vaikuttava aine on flukonatsoli.

Fluconazole B. Braun -valmistetta käytetään sienien aiheuttamien infektioiden hoitoon sekä sieni-infektioiden estämiseen. Sieni-infektioiden tavallisin aiheuttaja on *Candida*-niminen hiiva.

#### **Aikuiset**

Lääkäri voi määrätä sinulle tätä lääkettä seuraavan tyyppisten sieni-infektioiden hoitoon:

- kryptokokin aiheuttama aivokalvontulehdus – sieni-infektio aivoissa
- koksidioidomykoosi – keuhkoputkien ja keuhkojen sairaus
- infektio, jonka aiheuttaja on *Candida* ja jota esiintyy verenkierrassa, elimissä (esim. sydämessä, keuhkoissa) tai virtsateissä
- limakalvon sammus – suun, nielun limakalvoinfektio ja hammasproteeseihin liittyvät suun haavaumat.

Sinulle voidaan antaa Fluconazole B. Braun -valmistetta myös:

- kryptokokkiaivokalvontulehduksen uusiutumisen estoon
- limakalvon sammaksen uusiutumisen estoon
- *Candida*-infektioiden estoon (jos immuunijärjestelmäsi on heikko eikä toimi kunnolla).

#### **Lapset ja nuoret (0-17-vuotiaat)**

Lääkäri voi määrätä sinulle tätä lääkettä seuraavan tyyppisten sieni-infektioiden hoitoon:

- limakalvon sammus – suun, nielun limakalvoinfektio
- infektio, jonka aiheuttaja on *Candida* ja sitä esiintyy verenkierrassa, elimissä (esim. sydämessä, keuhkoissa) tai virtsateissä
- kryptokokin aiheuttama aivokalvontulehdus – sieni-infektio aivoissa.

Sinulle voidaan määrätä Fluconazole B. Braun -valmistetta myös:

- *Candida*-infektioiden estoon (jos immuunijärjestelmäsi on heikko eikä toimi kunnolla)
- kryptokokkiaivokalvontulehduksen uusiutumisen estoon.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Fluconazole B. Braun -infuusionestettä

### Älä käytä Fluconazole B. Braun -infuusionestettä

- jos olet allerginen flukonatsolille, jollekin muulle sieni-infektion hoitoon aiemmin käyttämällesi lääkkeelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Oireita voivat olla kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet.
- jos käytät astemitsolia, terfenadiinia (antihistamiineja allergioiden hoitoon)
- jos käytät sisapridia (mahavaivojen hoitoon)
- jos käytät pimotsidia (psykkisen sairauden hoitoon)
- jos käytät kinidiiniä (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- jos käytät erytromysiiniä (antibiootti infektioiden hoitoon)

### Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen kuin sinulle annetaan Fluconazole B. Braun -valmistetta

- jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä
- jos sinulla on sydänsairaus, sydämen rytmihäiriöt mukaan lukien
- jos veresi kalium-, kalsium- tai magnesiumpitoisuus on poikkeava
- jos sinulle ilmaantuu vaikeita ihoreaktioita (kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet)
- jos sinulle ilmaantuu lisämunuaisten vajaatoiminnan oireita (jatkuva tai pitkäkestoinen väsymys, lihasheikkous, ruokahaluttomuus, painonlasku, vatsakipu). Lisämunuaisten vajaatoiminnassa lisämunuaiset eivät tuota riittävästi tiettyjä steroidihormoneja, kuten kortisolia.

### Muut lääkevalmisteet ja Fluconazole B. Braun

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro lääkärille *välittömästi*, jos käytät astemitsolia, terfenadiinia (antihistamiineja allergioiden hoitoon), sisapridia (mahavaivojen hoitoon) tai pimotsidia (psykkisten sairauksien hoitoon), kinidiiniä (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon) tai erytromysiiniä (antibiootti infektioiden hoitoon), koska niitä ei saa käyttää samanaikaisesti Fluconazole B. Braun -valmisteen kanssa (ks. kohta Älä käytä Fluconazole B. Braun -infuusionestettä).

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Fluconazole B. Braun -infuusionesteen kanssa. Varmista, että lääkäri on tietoinen, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- rifampisiini, rifabutiini tai atsitromysiini (antibiootteja infektioiden hoitoon)
- alfentaniili, fentanyl (anestesia-aineita)
- amiodaroni (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- amitriptyliini, nortriptyliini (masennuslääkkeitä)
- amfoterisiini B, vorikonatsoli (sienilääkkeitä)
- verenohennuslääke verisuonitukosten estämiseen (varfariini tai samankaltaiset lääkkeet)
- bentsodiatsepiinit (midatsolaami, triatsolaami tai samankaltaiset lääkkeet), joita käytetään unilääkkeinä tai ahdistuneisuuden hoitoon
- karbamatsepiini, fenytoliini (kouristuskohtausten hoitoon)
- nifedipiini, isradipiini, amlodipiini, felodipiini, verapamiili, hydroklooritiatsidi (nesteenoistolaake) ja losartaani (verenpainetaudin eli korkean verenpaineen hoitoon)
- siklosporiini, everolimuusi, sirolimuusi tai takrolimuusi (elinsiirteen hylkimisen estämiseen)
- syklofosfamidi, vinka-alkaloidit (vinkristiini, vinblastiini tai samankaltaiset lääkkeet) syövän hoitoon
- halofantriini (malaria lääke)
- statiinit (atorvastatiini, simvastatiini ja fluvastatiini tai samankaltaiset lääkkeet) veren korkeiden kolesterolipitoisuuksien pienentämiseen
- metadoni (kipulääke)

- selekoksibi, flurbiprofeeni, naprokseeni, ibuprofeeni, lornoksikaami, meloksikaami, diklofenaakki (tulehduskipulääkkeitä)
- ehkäisytabletit
- prednisoni (steroidi)
- tsidovudiini, tunnetaan myös nimellä AZT; sakinaviiri (HIV-lääke)
- diabeteslääkkeet, kuten klooripropamidi, glibenklamidi, glipitsidi tai tolbutamidi
- teofylliini (astmalääke)
- A-vitamiini (ravintolisä)
- ivakaftori (kystisen fibroosin hoitoon).

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sinun ei pidä ottaa flukonatsolia raskauden aikana ellei lääkäri ole sitä erityisesti määrännyt.

Imetystä voi jatkaa korkeintaan 200 mg:n flukonatsolin kerta-annoksen saannin jälkeen.

Pitkäaikaisemman toistuvan annostelun flukonatsolihoitoon yhteydessä imetystä ei saa jatkaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ajoneuvolla ajettaessa tai koneita käytettäessä on otettava huomioon, että toisinaan voi esiintyä huimausta tai kouristuskohouksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Fluconazole B. Braun -infuusioneste sisältää natriumia**

Fluconazole B. Braun sisältää 3,54 mg natriumia millilitraa kohden.

Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

### **3. Miten Fluconazole B. Braun infuusionestettä annetaan**

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tätä lääkettä hitaana injektiona (infuusiona) laskimoon. Fluconazole B. Braun on käyttövalmis liuos. Sitä ei tarvitse laimentaa. Lisätietoja hoitoalan ammattilaisille on pakkausselosteen lopussa.

#### Suosittelut annos

Tämän lääkkeen suositellut annokset eri infektioiden hoidossa on lueteltu alla. Tarkista lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma siitä, miksi sinulle annetaan Fluconazole B. Braun -valmistetta.

#### *Aikuiset*

<i>Sairaus</i>	<i>Annos</i>
Kryptokokin aiheuttaman aivokalvontulehduksen hoito	400 mg ensimmäisenä hoitopäivänä, sen jälkeen 200 mg–400 mg kerran vuorokaudessa 6–8 viikon ajan tai tarvittaessa pitempään. Annos voidaan joskus suurentaa enintään 800 mg:aan.
Kryptokokin aiheuttaman aivokalvontulehduksen uusiutumisen estohoito	200 mg kerran vuorokaudessa, kunnes lääkäri neuvoo sinua lopettamaan hoidon
Koksidiodomykoosin hoito	200 mg–400 mg kerran vuorokaudessa korkeintaan 11–24 kuukauden ajan tai tarvittaessa pitempään. Annos voidaan joskus suurentaa enintään 800

	mg:aan.
Sisäelinten <i>Candida</i> -infektioiden hoito	800 mg ensimmäisenä hoitopäivänä, sen jälkeen 400 mg kerran vuorokaudessa, kunnes lääkäri neuvoo sinua lopettamaan hoidon
Suun ja nielun limakalvoinfektioiden ja hammasproteeseihin liittyvien haavaumien hoito	200 mg–400 mg ensimmäisenä hoitopäivänä, sen jälkeen 100 mg–200 mg kerran vuorokaudessa, kunnes lääkäri neuvoo sinua lopettamaan hoidon
Limakalvoinfektion sammaksen hoito – infektion sijainti vaikuttaa annoksen suuruuteen	50 mg–400 mg kerran vuorokaudessa 7–30 vuorokauden ajan, kunnes lääkäri neuvoo sinua lopettamaan hoidon
Suun ja nielun limakalvoinfektioiden estohoito	100 mg–200 mg kerran vuorokaudessa tai 200 mg kolme kertaa viikossa silloin, kun sinulla on riski saada infektio
<i>Candida</i> -infektion estohoito (jos immuunijärjestelmä on heikko eikä toimi kunnolla)	200 mg–400 mg kerran vuorokaudessa silloin, kun sinulla on riski saada infektio

#### *Nuoret (12–17-vuotiaat)*

Noudata lääkärin antamia annostusohjeita (joko aikuisten tai lasten annostusta).

#### *Lapset (alle 11-vuotiaat)*

Enimmäisannos lapsille on 400 mg vuorokaudessa.

Annos perustuu lapsen painoon (kilogrammoina).

<i>Sairaus</i>	<i>Vuorokausiannos</i>
Limakalvon sammas ja nielun <i>Candida</i> -infektio -annos ja hoidon kesto määräytyvät infektion vaikeusasteen ja sijainnin mukaan	3 mg painokiloa kohden (mg/kg) (ensimmäisenä hoitopäivänä voidaan antaa 6 mg/kg)
Kryptokokin aiheuttama aivokalvontulehdus tai sisäelinten <i>Candida</i> -infektiot	6–12 mg painokiloa kohden (mg/kg)
Sieni-infektion estohoito lapsille (jos lapsen immuunijärjestelmä ei toimi kunnolla)	3–12 mg painokiloa kohden (mg/kg)

#### *0–4 viikon ikäiset lapset*

3–4 viikon ikäisten lasten hoito:

- Sama annos kuin edellä, mutta annettuna kahden vuorokauden välein. Enimmäisannos vuorokaudessa on 12 mg painokiloa kohden (mg/kg) 48 tunnin välein.

Alle 2 viikon ikäisten lasten hoito:

- Sama annos kuin edellä, mutta annettuna kolmen vuorokauden välein. Enimmäisannos vuorokaudessa on 12 mg painokiloa kohden (mg/kg) 72 tunnin välein.

#### *Läkkäät potilaat*

Sinulle annetaan tavanomainen aikuisten annos, jos munuaistesi toiminta on normaali.

#### *Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriötä*

Lääkäri voi muuttaa annostasi munuaisten toiminnan mukaan.

**Jos saat enemmän Fluconazole B. Braun -infusionestettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet saanut tai esim. lapsi on vahingossa saanut liikaa tätä valmistetta, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (Suomessa puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mahdollisen yliannostuksen oireita voivat olla kuulo-, näkö-, tunto- tai ajatusharhat (aistiharhat ja harhaluuloisuus).

#### **Jos Fluconazole B. Braun -annos jää väliin**

Koska saat tätä lääkettä sairaalassa, on epätodennäköistä, että jokin annos jää väliin. Jos kuitenkin epäilet, että annos on unohtunut, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Joillakin potilailla voi esiintyä allergisia reaktioita, mutta vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia (esiintyy korkeintaan yhdellä henkilöllä tuhannesta). Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, kerro siitä välittömästi lääkärille.**

- äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet tai puristava tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus
- koko kehon kutina, ihon punoitus tai kutiavat punaiset läiskät
- ihottuma
- vaikeat ihoreaktiot, kuten ihottuma, johon liittyy rakkuloita (joita voi esiintyä suussa tai kielessä).

Fluconazole B. Braun -infuusionesteellä voi olla maksavaikutuksia. Maksahäiriöiden oireita ovat esim.:

- väsymys
- ruokahaluttomuus
- oksentelu
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus.

Jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista, lopeta Fluconazole B. Braunin käyttö ja *ota heti yhteys lääkäriin*.

#### **Muita haittavaikutuksia:**

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle

*Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):*

- päänsärky
- vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- maksan toimintaa kuvaavien verikokeiden tulosten muutokset
- ihottuma

*Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):*

- veren punasolujen määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa ihon kalpeutta ja heikkoutta tai hengästyneisyyttä
- heikentynyt ruokahalu
- unettomuus, uneliaisuuden tunne

- kouristuskohtaukset, heitehuimaus, pyöräytyksen tunne, kihelmöinti, pistely tai tunnottomuus, makuaistin muutokset
- ummetus, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, suun kuivuminen
- lihaskipu
- maksavaurio ja ihon ja silmien keltaisuus
- lääkkeestä johtuva ihottuma, nokkosihottuma, kutina, lisääntynyt hikoilu
- väsymys, yleinen huonovointisuus, kuume

*Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):*

- veren valkosolujen (verisoluja, jotka vaikuttavat puolustuskykyyn infektoita vastaan) sekä verenvuodon tyrehtyttämiseen osallistuvien verisolujen määrän väheneminen
- ihon värin muuttuminen punaiseksi tai purppuranväriseksi, mikä saattaa aiheutua verihitaleiden vähydestä, muiden verisolujen muutokset
- veren kemiallisten ominaisuuksien muutokset (korkea veren kolesteroli ja rasvapitoisuus)
- vapina
- veren pieni kaliumpitoisuus
- poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä (EKG-käyrässä), sydämen lyöntitiheyden tai rytmin muutokset
- maksan vajaatoiminta
- allergiset reaktiot (joskus vaikeita), mukaan lukien laaja-alainen rakkulainen ihottuma ja ihon kesiminen, vakavat ihoreaktiot, huulten tai kasvojen turvotus
- hiustenlähtö

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Fluconazole B. Braun -infuusionesteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun (Käyt. viim. tai EXP) viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Valmiste on käytettävä heti pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Käytä vain, jos liuos on kirkasta eikä siinä ole näkyviä hiukkasia. Älä käytä, jos pullo on vahingoittunut.

Pullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Pullo ja mahdollisesti käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Fluconazole B. Braun sisältää

- Vaikuttava aine on flukonatsoli.

Yksi ml liuosta sisältää 2 mg flukonatsolia.

- Muut aineet ovat  
Natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fluconazole B. Braun on kirkas, väritön liuos, joka sisältää edellä mainittuja aineosia.

Liuos on pakattu polyeteenipulloihin, jotka sisältävät 50 ml, 100 ml tai 200 ml liuosta.  
Pakkauskoot: 10, 20 tai 50 pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

#### Myyntiluvan haltija:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Saksa

#### *Postiosoite:*

34209 Melsungen  
Saksa

Puh.: +49-5661-71-0  
Faksi: +49-5661-71-45 67

#### Valmistaja:

B. Braun Medical S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
Espanja

### Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy  
Huopalahdentie 24  
00350 Helsinki

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Saksa, Luxemburg	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Belgia	Fluconazole B.Braun 2 mg/ml oplossing voor infusie
Tsekin tasavalta	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml
Tanska	Fluconazol B. Braun
Suomi	Fluconazole B.Braun 2 mg/ml infuusioneste, liuos

Kreikka	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml διάλυμα προς έγχυση
Unkari	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oldatos infúzió
Irlanti, Iso-Britannia	Fluconazole 2 mg/ml
Italia	Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml soluzione per infusione
Alankomaat	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Norja	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Puola	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml, roztwór do infuzji
Portugali	Fluconazol B. Braun solução para perfusão
Slovakia	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infúzny roztok
Slovenia	Flukonazol B. Braun 2 mg/ml
Espanja	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml solución para perfusión
Ruotsi	Fluconazole B. Braun

**Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 4.7.2019**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

### **Käsittelyohjeet**

Laskimoon annetun infuusion antonopeus saa olla enintään 10 ml/min. Fluconazole B. Braun -infuusionesteen pohjana on 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridiliuos. Yksi 100 ml:n pullo (sisältää 200 mg flukonatsolia) sisältää 15 mmol Na<sup>+</sup> ja 15 mmol Cl<sup>-</sup>. Koska Fluconazole B. Braun toimitetaan natriumkloridiliuokseen laimennettuna, infuusionesteen antonopeus on otettava huomioon niillä potilailla, joiden natriumin tai nesteen saantia on rajoitettu.

Fluconazole B. Braun 2 mg/ml on yhteensopiva seuraavien liuosten kanssa:

- Glukoosi-infuusioneste 200 mg/ml (jos saatavana)
- Ringerin infuusioneste
- Hartmannin liuos, Ringerin laktaattiliuos (jos saatavana)
- Kaliumkloridiliuos 20 mEq/l glukoosiliuoksessa 50 mg/ml (jos saatavana)
- Natriumbikarbonaatti 84 mg/ml (8,4 %) infuusioneste, liuos (jos saatavana)
- Natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) infuusioneste, liuos
- Sterofundin ISO/Ringerfundin -infuusioneste, liuos (jos saatavana)

Flukonatsoli voidaan infusoida olemassa olevan infuusioletkun kautta yhdessä yhden yllä mainitun liuoksen kanssa. Vaikka yhteensopimattomuuksia ei ole havaittu, sekoittaminen minkään muun lääkevalmisteen kanssa ennen infuusiota ei ole suositeltavaa.

Infuusioliuos on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

### **Kesto aika avaamisen jälkeen**

Lääkevalmiste on käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen.

### **Kesto aika ohjeen mukaisen laimentamisen jälkeen**

Yllämainituilla liuksilla laimennettujen seosten kemialliseksi ja fysikaaliseksi stabiileetiksi on osoitettu 72 tuntia 25\_°C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisista syistä liuos tulisi käyttää heti laimentamisen jälkeen. Jos liuosta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, jollei liuoksen laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.



Laimentaminen on tehtävä aseptisissä olosuhteissa. Liuos pitää tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, saa käyttää.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lue valmisteyhteenvedosta täydelliset tiedot tästä lääkevalmisteesta.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infusionsvätska, lösning flukonazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Fluconazole B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Fluconazole B. Braun
3. Hur du ges Fluconazole B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluconazole B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fluconazole B. Braun är och vad det används för**

Fluconazole B. Braun tillhör en grupp läkemedel som används mot svampinfektioner. Den aktiva substansen är flukonazol.

Fluconazole B. Braun används för att behandla infektioner som orsakas av svamp och kan också användas för att förebygga att man får en svampinfektion. Den vanligaste orsaken till svampinfektioner är en jästsvamp vid namn *Candida*.

#### **Vuxna**

Du kan få denna medicin av läkare för behandling av följande svampinfektioner:

- hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker – en svampinfektion i hjärnan
- koccidiodomykos – en lungsjukdom
- infektioner orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna
- oral torsk - svampinfektion som påverkar slemhinnan i mun, svalg och kan ge munömheter vid användning av tandprotes.

Du kan också få Fluconazole B. Braun för att:

- förhindra att en hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer
- förhindra att en svampinfektion i munnen eller svalget återkommer
- förhindra att du får infektioner orsakade av *Candida* (om du har försvagat immunförsvar).

#### **Barn och ungdomar (0 till 17 år)**

Du kan få denna medicin av din läkare för behandling av följande typer av svampinfektioner:

- oral torsk – infektion som påverkar slemhinnan i mun och svalg
- infektioner orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna
- hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker – en svampinfektion i hjärnan.

Du kan också få Fluconazole B. Braun för att:

- förhindra att du får infektioner orsakade av *Candida* (om du har försvagat immunförsvar)
- förhindra att en hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer.

## 2. Vad du behöver veta innan du ges Fluconazole B. Braun

### Använd inte Fluconazole B. Braun

- om du är allergisk mot flukonazol, andra läkemedel du har tagit för att behandla en svampinfektion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller svårigheter att andas
- om du tar astemizol eller terfenadin (antihistaminer för behandling av allergier)
- om du tar cisaprid (mot magbesvär)
- om du tar pimozid (används för behandling av psykiska besvär)
- om du tar kinidin (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- om du tar erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Fluconazole B. Braun

- om du har lever- eller njurproblem
- om du har någon hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
- om du har onormala halter av kalium, kalcium eller magnesium i blodet
- om du utvecklar allvarliga hudreaktioner (klåda, rodnad av huden eller svårigheter att andas)
- om du utvecklar tecken på binjurebarkinsufficiens (kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, minskad aptit, viktnedgång, buksmärta). Binjurebarkinsufficiens innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt av vissa steroidhormoner såsom kortisol.

### Andra läkemedel och Fluconazole B. Braun

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Informera läkare **omedelbart** om du tar astemizol, terfenadin (ett antihistamin för behandling av allergi) eller cisaprid (används mot magbesvär) eller pimozid (används för behandling av psykiska besvär) eller kinidin (används för att behandla oregelbunden hjärtrytm) eller erytromycin (ett antibiotikum för behandling av infektioner) då dessa inte ska tas tillsammans med Fluconazole B. Braun (se avsnitt ”Använd inte Fluconazole B. Braun”).

Det finns några mediciner som kan påverkas av eller påverka Fluconazole B. Braun.

Berätta för din läkare om du tar någon av följande mediciner:

- rifampicin, rifabutin eller azitromycin (antibiotika mot infektioner)
- alfentanil, fentanyl (används som bedövningsmedel)
- amiodaron (används för behandling av hjärtrytmrubbningar)
- amitriptylin, nortriptylin (används för behandling mot depression)
- amfotericin B, vorikonazol (mot svampinfektioner)
- blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodkroppar (t.ex. warfarin)
- bensodiazepiner (t.ex. midazolam, triazolam) som används mot sömnlöshet eller ångest
- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin, verapamil, hydroklortiazid (vätskedrivande läkemedel) eller losartan (mot högt blodtryck)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (används efter transplantationer)
- cyklofosamid, vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin, vinblastin) som används för att behandla cancer
- halofantrin (mot malaria)
- statiner (t.ex. atorvastatin, simvastatin och fluvastatin) som används för att sänka kolesterolhalten i blodet
- metadon (mot smärta)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID)

- p-piller
- prednison (steroid)
- zidovudin (även kallat AZT) eller sakvinavir (används vid behandling av HIV)
- läkemedel mot diabetes såsom klorpropamid, glibenklamid, glipizid eller tolbutamid
- teofyllin (mot astma)
- A-vitamin (näringstillskott)
- ivakaftor (används för att behandla cystisk fibros).

### Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte ta flukonazol om du är gravid om inte din läkare sagt till dig att göra det.

Du kan fortsätta att amma efter att du tagit en enda dos flukonazol upp till 200 mg.

Du ska inte amma om du tar upprepade doser av flukonazol.

### Körförmåga och användning av maskiner

Vid bilkörning och när du använder maskiner bör du tänka på att du kan drabbas av yrsel eller krampanfall under behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Fluconazole B. Braun innehåller natrium

Fluconazole B. Braun innehåller 3,54 mg natrium per ml. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig diet.

## 3. Hur du ges Fluconazole B. Braun

Detta läkemedel kommer att ges till dig av läkare eller sjuksköterska som en långsam injektion (infusion) i en ven. Fluconazole B. Braun tillhandahålls som en lösning och kommer inte att spädas ytterligare. Det finns mer information för sjukvårdspersonal i avsnittet sist i bipacksedeln.

#### Rekommenderad dos

I tabellen nedan visas de rekommenderade doserna för olika infektioner. Rådfråga din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på varför du får Fluconazole B. Braun.

#### Vuxna

Infektion	Dos
För att behandla hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	400 mg den första dagen, därefter 200 mg till 400 mg en gång dagligen under 6 till 8 veckor eller längre vid behov. Ibland ökas dosen upp till 800 mg
För att förhindra att hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker kommer tillbaka	200 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta
För att behandla koccidioidomykos	200 mg till 400 mg en gång dagligen från 11 månader upp till 24 månader eller längre vid behov. Ibland ökas dosen upp till 800 mg
För att behandla invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>	800 mg den första dagen, därefter 400 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta
För att behandla svampinfektioner som påverkar slemhinnan i mun och svalg och kan ge munömheter vid användning av tandprotes	200 mg till 400 mg den första dagen, därefter 100 mg till 200 mg tills läkaren säger att du kan sluta

För att behandla svampinfektion i munnen (torsk) – dosen beror på exakt var infektionen sitter	50 mg till 400 mg en gång dagligen under 7 till 30 dagar tills läkaren säger att du kan sluta
För att förebygga svampinfektioner som påverkar slemhinnan i mun och svalg	100 mg till 200 mg en gång dagligen eller 200 mg tre gånger per vecka så länge du löper risk att få en infektion
För att förhindra att du får svampinfektioner orsakade av <i>Candida</i> (om du har försvagat immunförsvar)	200 mg till 400 mg en gång dagligen så länge du löper risk att få en infektion

### Ungdomar mellan 12 och 17 år

Använd dosen som läkaren ordinerar (enligt rekommendationerna för antingen vuxna eller barn).

### Barn upp till 11 år

Den maximala dosen för barn är 400 mg dagligen.

Dosen baseras på barnets vikt i kg.

Infektion	Daglig dos
Oral torsk och halsinfektioner som orsakats av <i>Candida</i> – dos och behandlingslängd beror på hur svår infektionen är och var den sitter	3 mg per kg kroppsvikt (6 mg per kg kroppsvikt kan ges den första dagen)
Hjärnhinneinflammation som orsakats av kryptokocker eller invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>	6 mg till 12 mg per kg kroppsvikt
För att förhindra att barnet får en svampinfektion orsakad av <i>Candida</i> (om barnet har försvagat immunsystem)	3 mg till 12 mg per kg kroppsvikt

### Barn mellan 0 och 4 veckor

Barn mellan 3 och 4 veckor:

Samma dos som ovan men dosen ges varannan dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt varannan dag (med 48 timmars mellanrum).

Barn yngre än 2 veckor:

Samma dos som ovan men dosen ges var tredje dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt var tredje dag (med 72 timmars mellanrum).

### Äldre

Den vanliga dosen för vuxna kan användas såvida du inte har njurproblem.

### Patienter med njurproblem

Din läkare kan ändra dosen beroende på din njurfunktion.

### Om du ges för stor mängd av Fluconazole B. Braun

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Finland tel. 0800 147 111, i Sverige tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på en möjlig överdos kan vara att du börjar höra, se, känna och tänka saker som inte är på riktigt (hallucinationer och paranoida beteenden).

### Om en dos av Fluconazole B. Braun glömts

Då du kommer att få detta läkemedel under noggrann medicinsk övervakning är det inte troligt att en dos missas. Prata med din läkare eller apotekspersonal om du tror att en dos har missats.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Några personer utvecklar allergiska reaktioner, även om det är sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer). Om du får något av följande symtom ska du genast kontakta din läkare.**

- plötslig pipande andning, svårigheter att andas eller trång känsla i bröstet
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- klåda över hela kroppen, hudrodnad eller kliande, röda fläckar
- hudutslag
- svåra hudreaktioner, t.ex. ett utslag med blåsbildning (detta kan påverka mun och tunga).

Fluconazole B. Braun kan påverka din lever. Tecken på leverpåverkan inkluderar:

- trötthet
- minskad aptit
- kräkningar
- gulaktig hud eller gulaktiga ögonvitor (gulsot).

Om något av detta inträffar, sluta ta Fluconazole B. Braun och *kontakta din läkare omedelbart*.

#### Andra biverkningar:

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

*Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- huvudvärk
- obehagskänsla i magen, diarré, illamående, kräkningar
- förhöjda levervärden
- hudutslag.

*Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- minskad mängd röda blodkroppar vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet och andfåddhet
- minskad aptit
- sömnsvärigheter, dåsighet
- krampanfall, yrsel, snurrande känsla, myrkrypningar, stickningar eller domningar, smakförändringar
- förstoppning, matsmältningsbesvär, gasspänningar, muntorrhet
- muskelsmärta
- leverskador och gulfärgning av hud och ögon (gulsot)
- strimor i huden, blåsbildning (nässelutslag), klåda, svettningar
- trötthet, allmän olustkänsla, feber.

*Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- minskat antal vita blodkroppar som hjälper till att försvara kroppen mot infektioner och minskat antal blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar
- röd eller lila missfärgning av huden som kan orsakas av minskat antal blodplättar, andra förändringar i blodkropparna
- förändringar i blodets kemiska sammansättning (förhöjda blodkolesterol- och blodfettvärden)

- skakningar
- sänkt halt av kalium i blodet
- onormalt elektrokardiogram (EKG), förändringar i puls eller hjärtrytm
- leversvikt
- allergiska reaktioner (ibland allvarliga), däribland utredda utslag med blåsbildning och flagande hud, svåra hudreaktioner och svullnad av läppar och ansikte
- håravfall.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### *Finland*

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### *Sverige*

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Fluconazole B. Braun ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Detta läkemedel måste användas omedelbart efter öppnandet av förpackningen.

Endast klara lösningar utan några synliga partiklar skall användas. Använd inte om flaskan är skadad.

Flaskorna är enbart avsedda för engångsbruk. Kassera efter engångsbruk. Kassera överbliven lösning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är flukonazol. Varje ml innehåller 2 mg flukonazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Fluconazole B. Braun är en klar, färglös lösning som innehåller de ovan nämnda ämnena i vatten.

Flaskor av polyeten innehållande 50 ml, 100 ml eller 200 ml  
Förpackningsstorlekar: 10, 20 eller 50 flaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Innehavare av godkännande för försäljning:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen, Tyskland

Tel: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-45 67

Tillverkare:

B. Braun Medical S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
Spanien

**Information lämnas av:**

*Finland*

B. Braun Medical Oy  
Hoplaksvägen 24  
00350 Helsingfors

*Sverige*

B. Braun Medical AB  
Box 110  
182 12 Danderyd

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Tyskland, Luxemburg	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Belgien,	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oplossing voor infusie
Tjeckien	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml
Danmark	Fluconazol B. Braun
Finland	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Grekland	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml διάλυμα προς έγχυση
Ungern	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oldatos infúzió
Irland, Storbritannien	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Italien	Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml soluzione per infusione
Nederländerna	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml oplossing voor infusie
Norge	Fluconazol B. Braun infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml, roztwór do infuzji
Portugal	Fluconazol B. Braun solução para perfusão
Slovakien	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infúzny roztok
Slovenien	Flukonazol B. Braun 2 mg/ml raztopina za infudiranje
Spanien	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Sverige	Fluconazole B. Braun



**Denna bipacksedel ändrades senast 4.7.2019**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal**

Intravenös infusion ska administreras vid en hastighet som inte överstiger 10 ml/minut. Fluconazole B. Braun är formulerad i en 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för infusion, vardera 200 mg (100 ml) flaska innehåller 15 mmol av vardera Na<sup>+</sup> och Cl<sup>-</sup>. Eftersom Fluconazole B. Braun är tillgänglig i en utspädd lösning med natriumklorid, ska infusionshastigheten övervägas hos patienter med ett kontrollerat natrium- eller vätskeintag.

Fluconazole B. Braun 2 mg/ml är kompatibel med följande lösningar:

- a) Glukos 200 mg/ml infusionsvätska, lösning (om tillgänglig)
- b) Ringer infusionsvätska, lösning
- c) Hartmanns lösning, Ringer-Laktat lösning (om tillgänglig)
- d) Kaliumklorid 20 mEq/l i glukoslösning 50 mg/ml (om tillgänglig)
- e) Natriumbikarbonat 84 mg/ml (8,4 %) infusionsvätska, lösning (om tillgänglig)
- g) Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning
- h) Sterofundin ISO/Ringerfundin infusionsvätska, lösning (om tillgänglig)

Fluconazol kan infunderas genom en befintlig infart med en av de ovan listade vätskorna. Även om inga specifika inkompatibiliteter har noterats, är blandning med andra läkemedel innan infusion inte att rekommendera.

Lösningen för infusion är endast för engångsbruk.

**Hållbarhet efter första öppnande av förpackningen:**

Detta läkemedel måste användas omedelbart efter öppnandet av förpackningen.

**Hållbarhet efter spädning enligt anvisningar**

Kemisk och fysisk stabilitet vid blandning med lösningar listade ovan har visats för 72 timmar vid 25 °C.

Ur en mikrobiologisk synvinkel ska den spädda lösningen användas omedelbart. Om lösningen ej används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användningen, vilket normalt inte ska överskrida 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Spädning ska ske under aseptiska förhållanden. Lösningen ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgningar före administrering. Lösningen ska endast användas om lösningen är klar och fri från partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Se produktresumén för fullständig information om detta läkemedel.