Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fluconazol Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos

flukonatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fluconazol Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Fluconazol Fresenius Kabia
3. Miten Fluconazol Fresenius Kabi annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluconazol Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fluconazol Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Fluconazol Fresenius Kabi kuuluu sieniläkkeiden lääkeryhmään. Vaikuttava aine on flukonatsoli.

Fluconazol Fresenius Kabi -valmistetta käytetään sienten aiheuttamien infektoiden hoitoon sekä sieni-infektion estämiseen. Sieni-infektion tavallisin aiheuttaja on *Candida*-niminen hiiva.

Aikuiset
Lääkäri saattaa määrätä tätä lääkettä seuraavantyyppisten sieni-infektioiden hoitoon:
- kryptokokin aiheuttama aivokalvontulehdus – sieni-infektio aivoissa
- koksidioidomykoosi – keuhkoputkien-keuhkojen sairaus
- infektio, jonka aiheuttaja on *Candida* ja sitä esiintyy verenkierrossa, elimissä (esim. sydämessä, keuhkoissa) tai virtsateissä
- limakalvon sammas – suun, kurkun limakalvoinfektio ja hammasproteeseihin liittyvät suun haavaumat.

Sinulle voidaan määrätä Fluconazol Fresenius Kabi -valmistetta myös:
- kryptokokin aiheuttaman aivokalvontulehduksen uusiutumisen estoon
- limakalvon sammaksen uusiutumisen estoon
- *Candida*-infektioiden estoon (jos immuunijärjestelmäsi on heikko eikä toimi kunnolla).

Lapset ja nuoret (0–17-vuotiaat)
Lääkäri saattaa määrätä sinulla tätä lääkettä seuraavantyyppisten sieni-infektioiden hoitoon:
- limakalvon sammas – suun, kurkun limakalvoinfektio
- infektio, jonka aiheuttaja on *Candida* ja sitä esiintyy verenkierrossa, elimissä (esim. sydämessä, keuhkoissa) tai virtsateissä.
- kryptokokin aiheuttama aivokalvontulehdus – sieni-infektio aivoissa.

Sinulle voidaan määrätä Fluconazol Fresenius Kabi -valmistetta myös:
- *Candida*-infektioiden estoon (jos immuunijärjestelmäsi on heikko eikä toimi kunnolla)
- kryptokokkiaivokalvontulehduksen uusiutumisen estoon.

Flukonatsolia, jota Fluconazol Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Fluconazol Fresenius Kabia

Fluconazol Fresenius Kabi -hoitoa ei pidä antaa, jos
- olet allerginen flukonatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet allerginen muille sieni-infektioiden hoitoon käyttämillesi lääkkeille. Oireita voivat olla kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet
- käytät astemitsolia tai terfenadiinia (antihistamiineja allergioiden hoitoon)
- käytät sisapridia (vatsavaivoihin)
- käytät pimotsidia (psyykkisen sairauden hoitoon)
- käytät kinidiiniä (epäsäännöllisten sydämenlyöntien eli rytmihäiriöiden hoitoon)
- käytät erytromysiiniä (antibiootti infektioiden hoitoon).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Fluconazol Fresenius Kabi -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 vajaatoiminnnassa lisämunuaiset eivät tuota riittävästi tiettyjä steroidihormoneja, kuten kortisolia.
- jos sieni-infektio ei parane, koska muunlainen sienilääkehoito voi olla tarpeen.
- jos sinulle on joskus kehittynyt vaikea-asteista ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia Fluconazol Fresenius Kabi -valmisteen käyttämisen jälkeen.

Fluconazol Fresenius Kabi -valmisteen käytössä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS). Jos havaitset näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, jotka kuvataan kohdassa 4, lopeta Fluconazol Fresenius Kabi -valmisteen käyttäminen ja hakeudu heti lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Fluconazol Fresenius Kabi
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille **välittömästi**, jos käytät astemitsolia, terfenadiinia (antihistamiineja allergioiden hoitoon) tai sisapridia (vatsavaivoihin) tai pimotsidia (psyykkisen sairauden hoitoon), kinidiiniä (epäsäännöllisten sydämenlyöntien eli rytmihäiriöiden hoitoon) tai erytromysiiniä (antibiootti infektioiden hoitoon), koska niitä ei saa käyttää samanaikaisesti Fluconazol Fresenius Kabi -valmisteen kanssa (ks. kohta ”Fluconazol Fresenius Kabi -hoitoa ei pidä antaa”).

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Fluconazol Fresenius Kabin kanssa. Varmista, että lääkäri on tietoinen siitä, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä annoksen muuttaminen tai seuranta voi olla tarpeen sen varmistamiseksi, että lääkkeet vaikuttavat edelleen toivotusti:
- rifampisiini tai rifabutiini (antibiootteja infektioiden hoitoon)
- abrositinibi (atooppisen ihottuman eli atooppisen ekseeman hoitoon)
- alfentaniili, fentanyyli (anestesia-aineita)
- amitriptyliini, nortriptyliini (masennuslääkkeitä)
- amfoterisiini B, vorikonatsoli (sienilääkkeitä)
- verenohennuslääkkeitä verisuonitukosten estämiseen (varfariini tai samankaltaiset lääkkeet)

- bentsodiatsepiinit (midatsolaami, triatsolaami tai samankaltaiset lääkkeet), joita käytetään unilääkkeenä tai ahdistuneisuuden hoitoon
- karbamatsepiini, fenytoiini (kouristuskohtausten hoitoon)
- nifedipiini, isradipiini, amlodipiini, verapamiili, felodipiini ja losartaani (verenpainetaudin tai korkean verenpaineen hoitoon)
- olaparibi (munasarjasyövän hoitoon)
- siklosporiini, everolimuusi, sirolimuusi tai takrolimuusi (elinsiirteen hylkimisen estämiseen)
- syklofosfamidi, vinka-alkaloidit (esim. vinkristiini, vinblastiini tai samankaltaiset lääkkeet) syövän hoitoon
- halofantriini (malarialääke)
- statiinit (atorvastatiini, simvastatiini ja fluvastatiini tai samankaltaiset lääkkeet) veren korkeiden kolesterolipitoisuuksien pienentämiseen
- metadoni (kipulääke)
- selekoksibi, flurbiprofeeni, naprokseeni, ibuprofeeni, lornoksikaami, meloksikaami, diklofenaakki (tulehduskipulääkkeitä eli NSAID-lääkkeitä)
- ehkäisytabletit
- prednisoni (steroidi)
- tsidovudiini (tunnetaan myös nimellä AZT) tai sakinaviiri (HIV-lääkkeitä)
- diabeteslääkkeet kuten klooripropramidi, glibenklamidi, glipitsidi tai tolbutamidi
- teofylliini (astmalääke)
- tofasitinibi (nivelreumalääke)
- tolvaptaani, käytetään hyponatremian (veren pienen natriumpitoisuuden) hoitoon tai munuaisten toiminnan heikkenemisen hidastamiseen
- vitamiini A (ravintolisä)
- ivakaftori (yksistään tai yhdistelmänä muiden lääkkeiden kanssa kystisen fibroosin hoitoon)
- amiodaroni (käytetään epäsäännöllisen sydämensykkeen hoitoon)
- hydroklooritiatsidi (nesteenpoistolääke)
- ibrutinibi (verisyövän hoitoon)
- lurasidoni (skitsofrenian hoitoon).

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

Jos suunnittelet raskaaksi tulemista, on suositeltavaa odottaa viikko yksittäisen flukonatsoliannoksen jälkeen ennen raskaaksi tulemista.

Jos kyseessä on pidempiaikainen flukonatsolihoito, keskustele lääkärin kanssa siitä, tarvitaanko hoidon aikana asianmukaista ehkäisyä, jonka on jatkuttava viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen.

Älä ota Fluconazol Fresenius Kabi -valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana, yrität tulla raskaaksi tai imetät, ellei lääkärisi ole sitä erityisesti määrännyt. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana tai 1 viikon kuluessa viimeisimmästä annoksesta, ota yhteyttä lääkäriin.

Flukonatsolin käyttö ensimmäisen tai toisen raskauskolmanneksen aikana voi lisätä keskenmenon riskiä.
Flukonatsolin käyttö ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana voi lisätä riskiä, että syntyvällä vauvalla on synnynnäisiä sydämen, luiden ja/tai lihasten poikkeavuuksia.

Vauvoista, joiden synnynnäiset epämuodostumat vaikuttavat kalloon, korviin sekä reisiluiden ja kyynärpään luihin on ilmoitettu naisilla, joita on hoidettu vähintään kolme kuukautta suurilla flukonatsoliannoksilla (400–800 mg vuorokaudessa) koksidioidomykoosin vuoksi. Flukonatsolin ja näiden tapausten välinen yhteys on epäselvä.

Imetystä voi jatkaa Fluconazol Fresenius Kabi 150 mg:n kerta-annoksen oton jälkeen. Pitkäaikaisemman Fluconazol Fresenius Kabi -hoidon (toistuvan annostelun) yhteydessä imetystä ei saa jatkaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Ennen autolla ajamista tai koneiden käyttöä sinun on otettava huomioon, että huimausta ja kouristuksia saattaa esiintyä satunnaisesti.

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

Fluconazol Fresenius Kabi sisältää natriumia (suolaa)
Tämä lääkevalmiste sisältää 88,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 25 ml. Tämä vastaa 4,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Keskustele apteekkihenkilökunnan tai lääkärisi kanssa, jos käytät Fluconazol Fresenius Kabi -valmistetta päivittäin pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Fluconazol Fresenius Kabi annetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tämän lääkkeen hitaana injektiona (infuusiona) laskimoon. Fluconazol Fresenius Kabi on käyttövalmis liuos, eikä sitä tarvitse laimentaa. Lisätietoa hoitoalan ammattilaisille on pakkausselosteen lopussa.

Tämän lääkkeen suositellut annokset eri infektioiden hoitoon on esitetty alla. Kysy neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos et ole varma miksi sinulle annetaan Fluconazol Fresenius Kabia.

Aikuiset

Sairaus	**Annos**
Kryptokokin aiheuttaman aivokalvontulehduksen hoito	400 mg ensimmäisenä hoitopäivänä, sen jälkeen 200–400 mg kerran vrk 6–8 viikon ajan tai tarvittaessa pidempään. Annos voidaan toisinaan suurentaa 800 mg:aan.
Kryptokokin aiheuttaman aivokalvontulehduksen uusiutumisen estohoito	200 mg kerran vrk, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.
Koksidioidomykoosin hoito	200–400 mg kerran vrk 11–24 kuukauden ajan tai tarvittaessa pidempään. Annos voidaan toisinaan suurentaa 800 mg:aan.
Sisäelinten *Candida*-infektioiden hoito	800 mg ensimmäisenä hoitopäivänä, sen jälkeen 400 mg kerran vrk, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.
Suun ja kurkun limakalvoinfektioiden ja hammasproteeseihin liittyvien haavaumien hoito	200–400 mg ensimmäisenä päivänä, sen jälkeen 100–200 mg, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.
Limakalvon sammaksen hoito – infektion sijainti vaikuttaa annoksen suuruuteen.	50–400 mg kerran vrk 7–30 päivän ajan, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.
Suun ja kurkun limakalvoinfektioiden uusiutumisen estohoito	100–200 mg kerran vrk tai 200 mg 3 kertaa viikossa, kun sinulla on infektion uusiutumisriski.
Candida-infektioiden estohoito (jos immuunijärjestelmäsi on heikko eikä toimi kunnolla)	200–400 mg kerran vrk, kun sinulla on infektion uusiutumisriski.

12–17-vuotiaat nuoret
Noudata lääkärin antamaa annostusohjetta (joko aikuisten tai lasten annostus).

Alle 12-vuotiaat lapset
Lasten enimmäisannos on 400 mg vuorokaudessa.

Annos perustuu lapsen painoon (kilogrammoina).

Sairaus	Vuorokausiannos
Limakalvon sammas ja kurkun *Candida*-infektio – annos ja hoidon kesto määräytyvät infektion vaikeusasteen ja sijainnin mukaan	3 mg/kg kerran päivässä (ensimmäisenä hoitopäivänä voidaan antaa 6 mg/kg)
Kryptokokin aiheuttama aivokalvontulehdus tai sisäelinten *Candida*-infektiot	6–12 mg/kg kerran päivässä
Kryptokokin aiheuttaman aivokalvontulehduksen uusiutumisen estohoito	6 mg/kg kerran päivässä
Sieni-infektioiden estohoito lapsille (jos lapsen immuunijärjestelmä ei toimi kunnolla)	3–12 mg/kg kerran päivässä

0–4 viikon ikäiset vauvat
15–27 päivän ikäiset vauvat:
- Sama annos kuin edellä, mutta annetaan vain joka toinen päivä. Enimmäisannos on 12 mg/kg joka toinen päivä (48 tunnin välein).

0–14 päivän ikäiset vauvat:
- Sama annos kuin edellä, mutta annetaan vain joka kolmas päivä. Enimmäisannos on 12 mg/kg joka kolmas päivä (72 tunnin välein).

Lääkäri määrää toisinaan eri annostuksen kuin edellä on mainittu. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Iäkkäät
Aikuisten tavanomaista annosta voidaan käyttää, jos sinulla ei ole munuaisten toimintahäiriöitä.

Potilaat, joilla on munuaisvaivoja
Lääkäri saattaa muuttaa annostasi munuaisten toiminnan mukaan.

Jos saat enemmän Fluconazol Fresenius Kabia kuin sinun pitäisi
Jos epäilet, että olet saanut liian suuren annoksen Fluconazol Fresenius Kabia, tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, kerro tästä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle tai ota yhteyttä Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Mahdollisen yliannostuksen oireina saattaa esiintyä kuulo-, näkö-, tunto- ja ajatteluharhoja (aistiharhat ja harhainen käytös).

Jos Fluconazol Fresenius Kabi -annoksen anto on unohtunut
Koska tämä lääke annetaan sinulle lääkärin tai sairaanhoitajan tiiviissä valvonnassa, on epätodennäköistä, että annos unohtuu. Jos kuitenkin epäilet annoksen unohtuneen, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

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.

Pienelle osalle potilaita ilmaantuu **allergisia reaktioita**, mutta vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, **ota heti yhteys lääkäriin**.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):
- ihottuma.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):
- koko kehon kutina, ihon punoitus tai kutisevat punoittavat laikut.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):
- äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet tai puristava tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen
- vaikeat ihoreaktiot, kuten ihottuma, johon liittyy rakkuloita (joita voi esiintyä myös suussa ja kielessä).

Jos tällaisia oireita ilmaantuu, lopeta Fluconazol Fresenius Kabi -valmisteen käyttö, **ja ota heti yhteys lääkäriin**.

Fluconazol Fresenius Kabi -valmisteella voi olla maksavaikutuksia. Maksahäiriöiden oireita ovat:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):
- oksentelu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):
- väsymys
- ruokahaluttomuus
- ihon tai silmänvalkuaisten kellertyminen (keltaisuus).

Fluconazol Fresenius Kabi -valmiste voi vaikuttaa myös muihin elimiin, jolloin oireita voivat olla:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):
- kouristuskohtaukset.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):
- veren valkosolujen (verisoluja, jotka vaikuttavat puolustuskykyyn infektioita vastaan) ja verihiutaleiden (verisoluja, jotka edistävät verenvuodon tyrehtymistä) normaalia pienempi määrä, mistä voi aiheutua selittämättömiä mustelmia tai verenvuotoa, äkillistä kuumetta, kurkkukipua ja suun haavaumia.

Jos tällaisia oireita ilmaantuu, lopeta Fluconazol Fresenius Kabi -valmisteen käyttö ja **ota heti yhteyttä lääkäriin**.

Muita haittavaikutuksia:
Jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):
- päänsärky
- vatsakipu, ripuli, pahoinvointi
- maksan toimintakokeisiin liittyvien verikoetulosten muutokset
- ihottuma.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):
- punasolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa ihon kalpenemista, heikotusta ja hengenahdistusta
- unettomuus, uneliaisuuden tunne

- huimaus, kihelmöinti, pistely tai puutuminen, makuaistin muutokset
- ummetus, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, suun kuivuminen
- lihaskipu
- maksavaurio
- lääkkeestä johtuva ihottuma, nokkosihottuma, kutina, lisääntynyt hikoilu
- yleinen huonovointisuus, kuume.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):
- ihon värin muuttuminen punaiseksi tai purppuranväriseksi, mikä saattaa aiheutua verihiutaleiden vähyydestä, muiden verisolujen muutokset
- veren korkea kolesterolipitoisuus ja rasvapitoisuus
- vapina
- veren pieni kaliumpitoisuus
- poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä (EKG-käyrässä), sydämen syketaajuuden tai rytmin muutokset
- maksan vajaatoiminta
- hiustenlähtö.

Esiintymistiheydeltään tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) mutta mahdollinen haittavaikutus:
- yliherkkyysreaktio, johon liittyy ihottuma, kuume, rauhasten turvotus, tietyntyyppisten valkosolujen määrän suureneminen (eosinofilia) ja sisäelinten (maksa, keuhkot, sydän, munuaiset ja paksusuoli) tulehdus (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, DRESS).

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, lopeta Fluconazol Fresenius Kabi -valmisteen käyttäminen ja hakeudu heti lääkäriin:
- laaja-alainen ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä eli lääkeyliherkkyysoireyhtymä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Fluconazol Fresenius Kabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Pussit (free*flex*): Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.
Pullot (KabiPac): Ei saa jäätyä.

Valmiste on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä: liuos ei ole kirkasta tai siinä on näkyviä hiukkasia. Älä käytä, jos pullo tai pussi on vahingoittunut.

Pullo ja pussi on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Pullo tai pussi ja mahdollisesti käyttämättä jäänyt sisältö 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 Fluconazol Fresenius Kabi sisältää
- Vaikuttava aine on flukonatsoli. Yksi millilitra sisältää 2 mg flukonatsolia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi ja natriumhydroksidi tai suolahappo (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
- Fluconazol Fresenius Kabi on kirkas ja väritön liuos ilman näkyviä hiukkasia.
- Pakkauskoot:
  - 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50 tai 60 x 50 ml pullo/pussi, joka sisältää 100 mg flukonatsolia
  - 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50 tai 60 x 100 ml pullo/pussi, joka sisältää 200 mg flukonatsolia
  - 1, 10, 20, 25, 30 tai 40 x 200 ml pullo/pussi, joka sisältää 400 mg flukonatsolia.

  Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja
Pullot (KabiPac):
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
PL-99-300 Kutno
Puola

ja

Pussit (free*flex*):
Fresenius Kabi France
6, Rue de Rempart
FR-27400 Louviers
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.3.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) kotisivuilta.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Infuusio laskimoon annetaan nopeudella, joka ei saa ylittää 10 ml/min.

Fluconazol Fresenius Kabi -infuusionesteen pohjana on 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridiliuos. Yksi 100 ml:n pullo, joka sisältää 200 mg flukonatsolia, sisältää siten 15 mmol Na^+ ja Cl^-. Tämä tulee ottaa

huomioon ja miettiä liuoksen antonopeutta niiden potilaiden kohdalla, joilla on natrium- tai nesterajoitus.

Fluconazol Fresenius Kabi -infuusioneste on yhteensopiva seuraavien liuosten kanssa:
a) 20 % n gluukoosiliuos
b) Ringerin liuos
c) Ringerin laktaattiliuos
d) Kaliumkloridi 5-prosenttisessa glukoosiliuoksessa
e) 4,2 % natriumbikarbonaattiliuos
f) 9 mg/ml (0,9 %)natriumkloridiliuos

Fluconazol Fresenius Kabi voidaan infusoida ns. sivutippana yllä lueteltujen infuusionesteiden kanssa. Fluconazol Fresenius Kabi infuusionestettä ei suositella lisättäväksi mihinkään muuhun infuusionesteeseen, vaikka mitään erityistä yhteensopimattomuutta ei olekaan havaittu.

Infuusioneste on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Laimennetun valmisteen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu olevan 24 tuntia 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta laimennokset tulee käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa ellei laimentaminen ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Laimennukset tulee tehdä aseptisissa olosuhteissa. Liuos tulee tarkistaa näkyvien hiukkasten tai värjäytymisen varalta silmämääräisesti ennen antoa. Liuosta tulee käyttää vain, jos se on kirkas eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Fluconazol Fresenius Kabi 2 mg/ml, infusionsvätska, lösning
flukonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fluconazol Fresenius Kabi är och vad det används för

Fluconazol Fresenius Kabi tillhör en grupp läkemedel som används mot svampinfektioner. Den aktiva substansen är flukonazol.
Fluconazol Fresenius Kabi 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 detta läkemedel av läkare för behandling av följande svampinfektioner:

- Hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker - svampinfektion i hjärnan
- Koccidioidomykoser - en lungsjukdom
- Infektioner orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna.
- Svampinfektion som påverkar slemhinnan i mun, svalg och kan ge munömhet vid användning av tandprotes

Du kan också få Fluconazol Fresenius Kabi för att:

- förebygga att hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer.
- förebygga att svampinfektion i munnen återkommer
- förebygga infektioner orsakade av *Candida* (om du har försvagat immunförsvar)

Barn och ungdomar (0 till 17 år)
Du kan få detta läkemedel av din läkare för att behandla dessa typer av svampinfektioner:

- Svampinfektion i munnen – 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 - svampinfektion i hjärnan

Du kan också få Fluconazol Fresenius Kabi för att:

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

Flukonazol som finns i Fluconazol Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Fluconazol Fresenius Kabi

Du ska inte bli behandlad med Fluconazol Fresenius Kabi:

- om du är allergisk mot flukonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra läkemedel som du tagit för att behandla svampinfektioner. Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller svårigheter att andas.
- om du tar astemizol eller terfenadin (antihistamin 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, ”arytmi”)
- om du tar erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Fluconazol Fresenius Kabi:

- 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 binjurebarkssvikt, där binjurarna inte producerar tillräckligt mycket av vissa steroidhormoner såsom kortisol (kronisk eller långdragen trötthet, muskelsvaghet, aptitlöshet, viktminskning, buksmärta)
- om svampinfektionen inte blir bättre eftersom du kan behöva få ett annat läkemedel mot svampinfektion
- om du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du använt Fluconazol Fresenius Kabi

Allvarliga hudreaktioner, däribland läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med Fluconazol Fresenius Kabi. Sluta att använda Fluconazol Fresenius Kabi och uppsök omedelbart akutmottagning om du får något av de symtom på allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Fluconazol Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
Informera din 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) eftersom dessa inte ska tas tillsammans med Fluconazol Fresenius Kabi (se avsnitt ”Du ska inte bli behandlad med Fluconazol Fresenius Kabi”).

Det finns vissa läkemedel som kan påverkas av eller påverka Fluconazol Fresenius Kabi.
Berätta för din läkare om du tar någon av följande läkemedel eftersom en dosjustering eller uppföljning kan krävas för att säkerställa att läkemedlen fortfarande har önskad effekt:

- rifampicin, rifabutin (antibiotika mot infektioner)
- abrocitinib (används för behandling av atopisk dermatit, även kallat atopiskt eksem)
- Alfentanil, fentanyl (används som bedövningsmedel)
- Amitriptylin, nortriptylin (används för behandling mot depression)
- amfotericin B, vorikonazol (mot svampinfektion)
- blodförtunnande läkemedel (t. ex. warfarin) för att förhindra blodkroppar
- bensodiazepiner (t. ex. midazolam, triazolam) som används mot sömnlöshet eller ångest
- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin eller losartan (mot högt blodtryck)
- olaparib (används för behandling av äggstockscancer)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (används efter transplantationer)
- cyklofosfamid, 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, fluribiprofen, 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)
- tofacitinib (mot reumatoid artrit)
- tolvaptan mot hyponatremi (låg nivå av natrium i blodet) eller för att bromsa försämring av njurfunktionen)
- A-vitamin (näringstillskott)
- Ivakaftor (ensamt eller tillsammans med andra läkemedel som används för behandling av cystisk fibros)
- amiodaron (används för att behandla oregelbunden hjärtrytm, ”arytmi”)
- hydroklortiazid (vätskedrivande)
- ibrutinib (används för behandling av blodcancer)
- lurasidon (används för behandling av schizofreni).

Graviditet och amning

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

Om du planerar att bli gravid rekommenderas det att du väntar en vecka efter en enkeldos med flukonazol innan du blir gravid.

Vid längre behandlingskurer med flukonazol, tala med din läkare om behovet av att använda lämpliga preventivmedel under behandlingen, vilket bör fortsätta under en vecka efter den sista dosen.

Du ska inte ta Fluconazol Fresenius Kabi om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller ammar, om inte din läkare har sagt åt dig att göra det. Kontakta läkare om du blir gravid medan du tar detta läkemedel eller inom 1 vecka efter den senaste dosen.

Om flukonazol tas under den första eller andra trimestern av graviditeten kan risken för missfall öka. Om flukonazol tas under den första trimestern kan risken för att ett barn föds med missbildningar som påverkar hjärtat, skelett och/eller muskler vara något ökad.

Det har förekommit rapporter om spädbarn med medfödda missbildningar som påverkar skallen, öronen och skelettet i låret och armbågen hos kvinnor som behandlats i tre månader eller längre med

höga doser (400–800 mg dagligen) av flukonazol för koccidioidomykos. Sambandet mellan flukonazol och dessa fall är oklart.

Du kan fortsätta amma efter att ha tagit en engångsdos av 150 mg Fluconazol Fresenius Kabi.
Du ska inte amma om du tar upprepade doser av Fluconazol Fresenius Kabi.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid framförande av fordon eller användning av 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fluconazol Fresenius Kabi innehåller natrium (salt)

Detta läkemedel innehåller 88,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 25 ml. Detta motsvarar 4,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av Fluconazol Fresenius Kabi dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur Fluconazol Fresenius Kabi ges

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Detta läkemedel kommer att ges till dig av läkare eller sjuksköterska som en långsam injektion (infusion) i en ven. Fluconazol Fresenius Kabi tillhandahålls som en lösning och kommer inte att spädas ytterligare. Det finns mer information för sjukvårdspersonal i avsnittet sist i bipacksedeln.

I tabellen nedan visas de rekommenderade doserna för olika infektioner. Rådfråga din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på varför du får Fluconazol Fresenius Kabi.

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 förebygga att hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer	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 *Candida*	800 mg den första dagen, därefter 400 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta
Svampinfektion i munnen som påverkar slemhinnan i mun, svalg och kan ge inflammation i munslemhinnan 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 återkomst av 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 förebygga infektioner orsakade av Candida (om du har försvagat immunförsvar)	200 mg till 400 mg en gång dagligen så länge du löper risk att få en infektion

Användning hos ungdomar mellan 12 och 17 år
Använd dosen som läkaren ordinerar (enligt rekommendationerna för antingen vuxna eller barn).

Användning hos barn upp till 11 år
Den maximala dosen för barn är 400 mg dagligen.
Dosen baseras på barnets vikt i kg.

Infektion	Daglig dos
Svampinfektion i munnen och halsinfektioner som orsakats av *Candida* – dos och behandlingslängd beror på hur svår infektionen är och var den sitter	3 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen (6 mg per kg kroppsvikt kan ges den första dagen)
Hjärnhinneinflammation som orsakats av kryptokocker eller invärtes svampinfektioner som orsakats av *Candida*	6 mg till 12 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen
För att förebygga återkomst av hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	6 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen
För att förebygga att barnet får infektioner orsakade av *Candida* (om barnet har försvagat immunsystem)	3 mg till 12 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen

Användning hos spädbarn mellan 0 och 4 veckor

Spädbarn mellan 15 och 27 dagar:
- Samma dos som ovan ges varannan dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt varannan dag (48 timmar).

Spädbarn 0-14 dagar:
- Samma dos som ovan ges var tredje dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt var tredje dag (72 timmar).

Läkaren kan ordinera andra doser än de som anges här. Använd alltid Fluconazol Fresenius Kabi enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Patienter med njursvikt
Din läkare kan ändra dosen beroende på din njurfunktion.

Om du har fått för stor mängd av Fluconazol Fresenius Kabi
Om du oroar dig för att ha fått för mycket Fluconazol Fresenius Kabi, eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag ska du omedelbart berätta detta för din läkare eller sjuksköterska, eller kontakta giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen på en möjlig överdos kan vara att du börja höra, se, känna och tänka saker som inte är på riktigt (hallucinationer och paranoida beteenden).

Om en dos Fluconazol Fresenius Kabi har 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**.** Om du får några av följande symtom **ska du genast kontakta din läkare.**

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) är:
- hudutslag

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) är:
- klåda över hela kroppen, hudrodnad eller kliande, röda fläckar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) är:
- plötslig pipande andning, svårigheter att andas eller en trång känsla i bröstet
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- svåra hudreaktioner, t.ex. ett utslag med blåsbildning (detta kan påverka mun och tunga).

Om något av detta inträffar, sluta använda Fluconazol Fresenius Kabi och **kontakta din läkare omedelbart.**

Fluconazol Fresenius Kabi kan påverka din lever. Tecken på leverpåverkan inkluderar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) är:
- kräkningar

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) är:
- trötthet
- minskad aptit
- gulaktig hud eller gulaktiga ögonvitor (gulsot)

Fluconazol Fresenius Kabi kan även påverka andra organsystem, vilket kan ge följande symtom:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) är:
- kramper

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) är:
- minskat antal vita blodkroppar som hjälper till att försvara kroppen mot infektioner och minskat antal blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar, vilket leder till oväntade blåmärken eller blödningar, plötslig feber, ont i halsen, sår i munnen

Om något av detta inträffar, sluta använda Fluconazol Fresenius Kabi 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
- 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
- sömnsvårigheter, dåsighet
- yrsel, snurrande känsla, myrkrypningar, stickningar eller domningar, smakförändringar
- förstoppning, matsmältningsbesvär, gasspänningar, muntorrhet
- muskelsmärta
- leverskador
- strimmor i huden, blåsbildning (nässelutslag), klåda, svettningar
- allmän olustkänsla, feber

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
- röd eller lila missfärgning av huden som kan orsakas av minskat antal blodplättar eller andra förändringar i blodet
- förhöjda blodkolesterol- och blodfettvärden
- skakningar
- sänkt halt av kalium i blodet
- onormalt EKG, förändringar i puls eller hjärtrytm
- leversvikt
- håravfall

Ingen känd frekvens men kan inträffa (kan inte beräknas från tillgängliga data):
- överkänslighetsreaktion med hudutslag, feber, svullna körtlar, ökad mängd av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och inflammation i inre organ (lever, lungor, hjärta, njurar och tjocktarm) (så kallad ”läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom”, (DRESS)).

Sluta att använda Fluconazol Fresenius Kabi och uppsök omedelbart akutmottagning om du upplever något av följande symtom:
- utbredda utslag, feber eller svullna lymfkörtlar (DRESS eller överkänslighetsreaktion mot läkemedel).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet.

I Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och
utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

I Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fluconazol Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Påsar (free*flex*): Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.
Flaskor (KabiPac*)*: Får ej frysas.

Läkemedlet måste användas omedelbart efter det att flaskan eller påsen har öppnats.

Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen inte är klar eller om du ser synliga partiklar. Använd inte om flaskan eller påsen är skadad.

Flaskorna eller påsarna är endast avsedda för engångsbruk. När de har använts en gång ska flaskorna eller påsarna och eventuellt överblivet läkemedel kasseras.

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, vatten för injektionsvätskor och natriumhydroxid eller saltsyra (för pH-justering)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Fluconazol Fresenius Kabi är en klar, färglös lösning utan synliga partiklar.

- Förpackningsstorlekar:

1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 flaskor/påsar x 50 ml med 100 mg flukonazol
1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 flaskor/påsar x 100 ml med 200 mg flukonazol
1, 10, 20, 25, 30, 40 flaskor/påsar x 200 ml med 400 mg flukonazol

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare
Flaskor (KabiPac)

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
Polen

och

Påsar (free*flex*).

Fresenius Kabi France
6, Rue de Rempart
F-27400 Louviers
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 19.3.2024

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på hemsidan av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea).

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Fluconazol Fresenius Kabi infusionsvätska är blandbar med följande vätskor:

a) Glukos 20 % lösning
b) Ringers lösning
c) Ringers laktatlösning
d) Kaliumklorid i 5 % glukoslösning
e) Natriumbikarbonat 4,2 % lösning
f) Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning

Flukonazol 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.

För den spädda produkten har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats i 24 timmar vid 25°C.

Av mikrobiologiska skäl bör den spädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser efter öppnande. Normalt skall förvaringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2-8°C om inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Spädning ska ske under aspektiska 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.