

**Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker****Diflucan 2 mg/ml oplossing voor infusie**

fluconazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Diflucan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Diflucan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Diflucan behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘antischimmelmiddelen’ worden genoemd. De werkzame stof is fluconazol.

Diflucan wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen en kan ook gebruikt worden om te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt. De meest voorkomende oorzaak van schimmelinfecties is een gist, *Candida* genoemd.

**Volwassenen**

Uw arts kan u dit geneesmiddel geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- Cryptokokkenmeningitis – een schimmelinfectie in de hersenen
- Coccidioïdomycose – een aandoening van de longen en de luchtwegen
- Infecties die veroorzaakt worden door *Candida* en die aangetroffen worden in de bloedbaan, organen (bijv. hart, longen) of de urinewegen
- Slijmvliescandidiasis (mondspruw) – infectie van het slijmvlies van de mond, keel en ontstekingen van het slijmvlies bij gebitsprothesedragers

U kunt Diflucan ook krijgen om:

- te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis weer terugkomt
- te voorkomen dat slijmvliescandidiasis (mondspruw) weer terugkomt
- te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt (als uw afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt)

**Kinderen en jongeren (0 tot 17 jaar)**

Uw arts kan u dit geneesmiddel geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- Slijmvliescandidiasis (mondspruw) – infectie van het slijmvlies van de mond, keel
- Infecties die veroorzaakt worden door *Candida* en die aangetroffen worden in de bloedbaan, organen (bijv. hart, longen) of de urinewegen
- Cryptokokkenmeningitis – een schimmelinfectie in de hersenen

U kunt Diflucan ook krijgen om

- te voorkomen dat u een Candida-infectie oploopt (als uw afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt).
- te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis weer terugkomt.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor fluconazol, voor andere geneesmiddelen die u heeft genomen om schimmelinfecties te behandelen, of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. De symptomen kunnen onder andere zijn: jeuk, roodheid van de huid of moeite met ademen.
- U neemt astemizol, terfenadine (antihistaminica tegen allergieën).
- U neemt cisapride (gebruikt bij maagklachten).
- U neemt pimozide (gebruikt bij de behandeling van mentale aandoeningen).
- U neemt kinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag).
- U neemt erytromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u lever- of nierproblemen heeft;
- Als u hartaandoeningen heeft, waaronder hartritmestoornissen;
- Als u abnormale kalium-, calcium- of magnesiumgehalten in uw bloed heeft;
- Als u ernstige huidreacties ontwikkelt (jeuk, rood worden van de huid of problemen met de ademhaling);
- Als u tekenen van bijnierinsufficiëntie ontwikkelt waarbij de bijnieren onvoldoende hoeveelheden aanmaken van bepaalde steroïdhormonen zoals cortisol (chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, buikpijn);
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond heeft gehad na het gebruiken van fluconazol.

Ernstige huidreacties, waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld bij behandeling met fluconazol. Stop met het gebruiken van Diflucan en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties die in rubriek 4 staan beschreven.

Neem contact op met uw arts of apotheker als de schimmelinfectie niet beter wordt, omdat mogelijk een andere behandeling tegen schimmels nodig is.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diflucan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts **onmiddellijk** in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt: astemizol, terfenadine (een antihistaminicum voor de behandeling van allergieën), cisapride (gebruikt bij maagproblemen), pimozide (gebruikt bij de behandeling van mentale aandoeningen), kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen) of erytromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties), want deze geneesmiddelen mogen niet met Diflucan worden ingenomen (zie rubriek: ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’)

Bij sommige geneesmiddelen kan een interactie met Diflucan optreden. Licht uw arts in als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat een dosisaanpassing of controle nodig kunnen zijn om te controleren of de geneesmiddelen nog steeds het gewenste effect hebben:

- rifampicine of rifabutine (antibiotica tegen infecties)

- abrocitinib (gebruikt bij de behandeling van atopische dermatitis, ook wel atopisch eczeem genoemd)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt als anestheticum)
- amitriptyline, nortriptyline (gebruikt als antidepressivum)
- amfotericine B, voriconazol (antischimmelmiddel)
- bloedverdunners ter voorkoming van bloedstolsels (warfarine of soortgelijke geneesmiddelen)
- benzodiazepinen (midazolam, triazolam of soortgelijke geneesmiddelen) die gebruikt worden om u te helpen slapen of tegen angst
- carbamazepine, fenytoïne (gebruikt bij toevallen)
- nifedipine, isradipine, amlodipine, verapamil, felodipine en losartan (bij hypertensie: hoge bloeddruk)
- olaparib (gebruikt bij de behandeling van eierstokkanker)
- ciclosporine, everolimus, sirolimus of tacrolimus (ter voorkoming van afstoting bij transplantaties)
- cyclofosfamide, vinca-alkaloiden (vincristine, vinblastine of soortgelijke geneesmiddelen) gebruikt bij de behandeling van kanker
- halofantrine (gebruikt bij de behandeling van malaria)
- statinen (atorvastatine, simvastatine en fluvastatine of soortgelijke geneesmiddelen) gebruikt voor het verlagen van hoge cholesterolgehalten
- methadon (gebruikt bij pijnbestrijding)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (niet-steroïde ontstekingsremmers [NSAID])
- middelen om zwangerschap te voorkomen die via de mond worden ingenomen (orale anticonceptiva)
- prednison (steroïde)
- zidovudine, ook wel AZT genoemd; saquinavir (gebruikt bij hiv-geïnfecteerde patiënten)
- geneesmiddelen voor diabetes, zoals chloorpropamide, glibenclamide, glipizide of tolbutamide
- theofylline (gebruikt bij de behandeling van astma)
- tofacitinib (gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- tolvaptan gebruikt bij de behandeling van hyponatriëmie (verlaagde natriumgehalten in uw bloed) of om de afname van de nierfunctie te vertragen
- vitamine A (voedingssupplement)
- ivacaftor (alleen of gecombineerd met andere geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van mucoviscidose)
- amiodarone (gebruikt bij de behandeling van onregelmatige hartslag ‘aritmieën’)
- hydrochloorthiazide (een plasmiddel)
- ibrutinib (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker)
- lurasidon (gebruikt bij de behandeling van schizofrenie)

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u van plan bent zwanger te worden, wordt aanbevolen na een enkelvoudige dosis fluconazol een week te wachten voordat u zwanger wordt.

Heeft u een langere behandelingskuur met fluconazol voorgeschreven gekregen? Dan is het nodig passende anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en vervolgens gedurende één week na de laatste dosis. Neem daarover contact op met uw arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Dan mag u dit middel niet gebruiken, behalve wanneer uw arts u heeft gezegd dat u het toch moet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt of binnen 1 week na de meest recente dosis, neem dan contact op met uw arts.

Als u fluconazol in de eerste of tweede drie maanden van de zwangerschap gebruikt, kunt u een grotere kans op een miskraam hebben. Als u in de eerste drie maanden van de zwangerschap fluconazol gebruikt, kunt u een grotere kans hebben dat uw baby wordt geboren met afwijkingen aan

het hart, de botten en/of de spieren.

Er zijn meldingen van baby's die zijn geboren met aangeboren afwijkingen aan de schedel, oren en botten van de dij en de elleboog. Dit was bij vrouwen die drie maanden of langer hoge doses fluconazol (400-800 mg per dag) hebben gekregen voor coccidioïdomycose. Het verband tussen fluconazol en deze gevallen is niet duidelijk.

U mag de borstvoeding voortzetten na het innemen van een eenmalige dosis van 150 mg Diflucan.

U mag geen borstvoeding geven als u herhaalde doses van Diflucan gebruikt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines dient er rekening mee te worden gehouden dat er duizeligheid of toevallen op kunnen treden.

### Diflucan bevat natrium (zout)

Diflucan bevat 88,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 25 ml. Dit komt overeen met 4,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u gedurende een langere periode Diflucan op dagelijkse basis nodig heeft, vooral als u is aangeraden om een zoutarm dieet te volgen.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel zal door uw arts of verpleegkundige als een trage injectie (infuus) in uw ader toegediend worden. Diflucan wordt als een oplossing geleverd. Het moet niet verder verdund worden. Professionele zorgverleners vinden meer informatie in een rubriek onderaan deze bijsluiter.

De aanbevolen doseringen voor dit geneesmiddel bij verschillende infecties staan hieronder. Twijfelt u over de reden waarom u Diflucan toegediend wordt? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

### Gebruik bij volwassenen

Aandoening	Dosering
Ter behandeling van cryptokokkenmeningitis	400 mg op de eerste dag en vervolgens eenmaal daags 200 tot 400 mg gedurende 6 tot 8 weken, of langer indien nodig. De dosis kan soms verhoogd worden tot 800 mg
Om te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	eenmaal daags 200 mg totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van coccidioïdomycose	eenmaal daags 200 tot 400 mg gedurende 11 maanden tot maximaal 24 maanden of indien nodig langer. De dosis kan soms verhoogd worden tot 800 mg
Ter behandeling van inwendige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door <i>Candida</i>	800 mg op de eerste dag en vervolgens eenmaal daags 400 mg totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van slijmvliesinfecties in de mond, keel en ontstekingen van het slijmvlies bij gebitsprothesedragers	200 mg tot 400 mg op de eerste dag, vervolgens eenmaal daags 100 mg tot 200 mg totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van slijmvliescandidiasis	eenmaal daags 50 tot 400 mg gedurende

Aandoening	Dosering
(mondspruw) – dosis hangt af van de plaats van infectie	7 tot 30 dagen totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Om te voorkomen dat slijmvliesinfecties in de mond, keel terugkomen	eenmaal daags 100 tot 200 mg, of 3 keer per week 200 mg, zolang u risico op infectie loopt
Om te voorkomen dat u een <i>Candida</i> -infectie oploopt (als uw afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt)	eenmaal daags 200 tot 400 mg zolang u risico op infectie loopt

### Gebruik bij jongeren in de leeftijd van 12 tot 17 jaar

Houd de dosering aan die door uw arts is voorgeschreven (dosering voor volwassenen of dosering voor kinderen).

### Gebruik bij kinderen tot 11 jaar

De maximale dosis voor kinderen bedraagt eenmaal daags 400 mg.

De dosis zal vastgesteld worden op basis van het gewicht van het kind in kilogrammen.

Aandoening	Dagelijkse dosis
Slijmvliescandidiasis (mondspruw) en keelinfecties die veroorzaakt worden door <i>Candida</i> – dosis en duur hangen af van de ernst en plaats van infectie	eenmaal daags 3 mg/kg lichaamsgewicht (op de eerste dag kan 6 mg/kg lichaamsgewicht gegeven worden)
Cryptokokkenmeningitis of inwendige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door <i>Candida</i>	eenmaal daags 6 mg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht
Om te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	eenmaal daags 6 mg/kg lichaamsgewicht
Om te voorkomen dat kinderen een <i>Candida</i> -infectie oplopen (als hun afweersysteem niet goed werkt)	eenmaal daags 3 mg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht

### Gebruik bij kinderen van 0 tot 4 weken oud

Gebruik bij kinderen van 3 tot 4 weken oud:

Dezelfde dosis als hierboven, maar dan eenmaal per 2 dagen toegediend. De maximale dosering is 12 mg/kg lichaamsgewicht per 48 uur.

Gebruik bij kinderen jonger dan 2 weken:

Dezelfde dosis als hierboven, maar dan eenmaal per 3 dagen toegediend. De maximale dosering is 12 mg/kg lichaamsgewicht per 72 uur.

### Ouderen

U moet de gebruikelijke dosis voor volwassenen krijgen, tenzij u nierproblemen heeft.

### Patiënten met nierproblemen

Uw arts kan uw dosis aanpassen, afhankelijk van uw nierfunctie.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u bezorgd bent dat u te veel Diflucan toegediend heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige. De symptomen van een mogelijke overdosering kunnen zijn: dingen horen, zien, voelen en denken die er niet zijn (hallucinatie en paranoïde gedrag).

Wanneer u te veel van Diflucan toegediend heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Omdat u dit geneesmiddel onder strikt medisch toezicht toegediend zal krijgen, is het onwaarschijnlijk dat een toediening vergeten wordt. Als u toch denkt dat er een dosis is vergeten, laat dat dan uw arts of uw apotheker weten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruiken van Diflucan en roep **onmiddellijk** medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- huiduitslag over een groot deel van het lichaam, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelen-overgevoeligheidssyndroom).

Enkele mensen ontwikkelen **allergische reacties**, hoewel ernstige allergische reacties zelden voorkomen. Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. **Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u een van de volgende symptomen krijgt:

- plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademen of druk op de borst
- gezwollen oogleden, gezicht of lippen
- jeuk over het hele lichaam, roodheid van de huid of jeukende rode vlekken
- huiduitslag
- ernstige reacties van de huid zoals huiduitslag met blaarvorming (dit kan voorkomen in de mond en op de tong)

Diflucan kan uw lever aantasten. De verschijnselen van leverproblemen zijn onder meer:

- vermoeidheid
- gebrek aan eetlust
- braken
- geel worden van uw huid of uw oogwit (geelzucht)

Als zich een van deze verschijnselen voordoet, stop dan met het innemen van Diflucan en **vertel het onmiddellijk aan uw arts**.

**Andere bijwerkingen:**

Krijgt u last van een bijwerking? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

*Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op 10 gebruikers voorkomen) zijn:*

- hoofdpijn
- maagklachten, diarree, misselijkheid, braken
- verhoogde waarden van bloedsuikers bij leverfunctieonderzoek
- huiduitslag

*Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op 100 gebruikers voorkomen) zijn:*

- verminderde hoeveelheid rode bloedcellen, wat een bleke huid en zwakte of kortademigheid tot gevolg kan hebben
- verminderde eetlust
- slapeloosheid, zich slaperig voelen

- toeval, duizeligheid, draaierig gevoel, tintelingen, prikkelingen of doof gevoel, smaakveranderingen
- obstipatie, moeilijke spijsvertering, winderigheid, droge mond
- spierpijn
- leverschade en gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- striemen, blaarvorming (galbulten/netelroos), jeuk, toegenomen transpiratie
- moeheid, algemeen gevoel van malaise, koorts

*Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op 1.000 gebruikers voorkomen) zijn:*

- te laag aantal witte bloedcellen die helpen beschermen tegen infecties en te laag aantal bloedcellen die helpen bij het stoppen van bloedingen
- rode of paarse verkleuring van de huid, wat veroorzaakt kan worden door een te laag aantal bloedplaatjes, andere veranderingen van de bloedcellen
- veranderingen in de bloedchemie (hoge cholesterol- of vetgehaltes in het bloed)
- te weinig kalium in het bloed
- trillen
- afwijkend elektrocardiogram (ECG), veranderde hartslag of ander hartritme
- leverfalen
- allergische reacties (soms ernstig), waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaarvorming, vervelling van de huid, ernstige reacties van de huid, gezwollen lippen of gezicht
- haaruitval

*Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is, maar die kunnen optreden (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- overgevoeligheidsreactie met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren, toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) en ontsteking van inwendige organen (lever, longen, hart, nieren en dikke darm) (geneesmiddelenreactie of uitslag met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom))

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel, Madou (website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

#### Bewaarcondities:

- Glazen injectieflacons: Niet in de vriezer bewaren.
- Geplastificeerde PVC zakken: Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.
- Eenmaal geopend moet het middel onmiddellijk worden gebruikt. Elke ongebruikte infusie moet worden weggegooid. Dit geneesmiddel is voor eenmalig gebruik.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare deeltjes ziet of als de oplossing troebel of verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een

verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fluconazol.  
Iedere ml bevat 2 mg fluconazol.  
1 injectieflacon met 25 ml oplossing voor infusie bevat 50 mg fluconazol.  
1 injectieflacon met 50 ml oplossing voor infusie bevat 100 mg fluconazol.  
1 injectieflacon met 100 ml oplossing voor infusie bevat 200 mg fluconazol.  
1 injectieflacon met 200 ml oplossing voor infusie bevat 400 mg fluconazol.  
1 PVC zak met 100 ml oplossing voor infusie bevat 200 mg fluconazol.  
1 PVC zak met 200 ml oplossing voor infusie bevat 400 mg fluconazol.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn: natriumchloride, water voor injecties en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (zie rubriek 2, Diflucan bevat natrium (zout)).

### Hoe ziet Diflucan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Diflucan is een heldere kleurloze oplossing zonder zichtbare partikels.
- Het wordt geleverd in glazen injectieflacons of geplastificeerde PVC zakken.

#### Verpakkingsgrootten:

- 1 injectieflacon met 25 ml oplossing voor infusie
- 1, 48 injectieflacon(s) met 50 ml oplossing voor infusie
- 1, 40 injectieflacon(s) met 100 ml oplossing voor infusie
- 1 injectieflacon met 200 ml oplossing voor infusie
- 1, 5, 10, 20 geplastificeerde PVC zak(ken) met 100 ml oplossing voor infusie
- 1, 5, 10, 20 geplastificeerde PVC zak(ken) met 200 ml oplossing voor infusie

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Pfizer NV/SA, 17 Pleinlaan, 1050 Brussel, België.

*Fabrikant:*

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Diflucan 2 mg/ml oplossing voor infusie, 25 ml, glazen injectieflacons : BE444026

Diflucan 2 mg/ml oplossing voor infusie, 50 ml, glazen injectieflacons : BE444035

Diflucan 2 mg/ml oplossing voor infusie, 100 ml, glazen injectieflacons : BE155854

Diflucan 2 mg/ml oplossing voor infusie, 200 ml, glazen injectieflacons : BE192945

Diflucan 2 mg/ml oplossing voor infusie, 100 ml, geplastificeerde PVC zakken : BE305417

Diflucan 2 mg/ml oplossing voor infusie, 200 ml, geplastificeerde PVC zakken : BE305426

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**



Oostenrijk	Diflucan 2 mg/ml Infusionslösung
België, Bulgarije, Denemarken, Finland, IJsland, Ierland, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Polen, Tsjechische Republiek, Verenigd Koninkrijk	Diflucan
Cyprus, Griekenland	Fungustatin
Frankrijk	Triflucan 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion
Duitsland	Diflucan i.v. 2 mg/ml
Nederland	Diflucan I.V. 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Roemenië	Diflucan 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Spanje	Diflucan 2 mg/ml solucion para Perfusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2024.**

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De snelheid van de intraveneuze toediening mag niet hoger liggen dan 10 ml/min. Diflucan is opgelost in een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie. Elke 200 mg (fles van 100 ml) bevat 15 mmol Na<sup>+</sup> en 15 mmol Cl<sup>-</sup>. Aangezien Diflucan afgeleverd wordt in de vorm van een verdunde natriumchlorideoplossing, moet de toedieningssnelheid van de vloeistof goed berekend worden bij patiënten voor wie een vocht- of zoutrestrictie geldt.

De intraveneuze oplossing van fluconazol is verenigbaar met de volgende toedieningsvloeistoffen:

- a) 5% en 20% dextrose
- b) Ringer's oplossing
- c) oplossing van Hartmann
- d) kaliumchloride in dextrose
- e) 4,2% en 5% natriumbicarbonaat
- f) 3,5% Aminosyn
- g) 9 mg/ml natriumchloride (0,9%)
- h) Dialaflex (6,36% intraperitoneale dialyseoplossing)

Fluconazol kan door een bestaande lijn met een van bovenstaande vloeistoffen geïnfundeerd worden. Hoewel geen specifieke onverenigbaarheden werden waargenomen, wordt mengen met andere geneesmiddelen voor de infusie niet aanbevolen.

De oplossing voor infusie is voor eenmalig gebruik bestemd.

Vanuit microbiologisch standpunt dienen de verdunningen onmiddellijk te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de ingebruiksbewaartijden en -condities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij de verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

De verdunning moet onder aseptische condities gemaakt worden. De oplossing moet visueel vóór het toedienen op deeltjes en kleurverandering gecontroleerd worden. De oplossing mag alleen gebruikt worden als de oplossing helder en vrij van partikels is.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

24B01