

## Notice : information de l'utilisateur

### Fluconazol Fresenius Kabi 2 mg/ml solution pour perfusion

fluconazole

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Fluconazol Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fluconazol Fresenius Kabi ?
3. Comment utiliser Fluconazol Fresenius Kabi ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fluconazol Fresenius Kabi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Fluconazol Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé ?**

Fluconazol Fresenius Kabi fait partie d'un groupe de médicaments appelés "antifongiques". La substance active est le fluconazole.

Fluconazol Fresenius Kabi est utilisé pour traiter les infections dues à des champignons et peut également être utilisé pour vous empêcher de développer une infection à *Candida*. La cause la plus fréquente des infections fongiques est une levure appelée *Candida*.

#### **Adultes**

Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pour traiter les infections fongiques suivantes :

- Méningite à cryptocoques- infection fongique du cerveau
- Coccidioïdomycose- une maladie du système bronchopulmonaire
- Infections à *Candida*, retrouvées dans le sang, infections des organes (ex. cœur, poumons) ou des voies urinaires
- Mycose de la muqueuse - infection de la muqueuse buccale, de la gorge et de plaies dues à une prothèse dentaire

Vous pourriez aussi recevoir du Fluconazol Fresenius Kabi pour :

- éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques
- éviter la récurrence d'une mycose de la muqueuse
- éviter de développer une infection à *Candida* (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)

#### **Enfants et adolescents (0 à 17 ans)**

Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pour traiter les types suivants d'infections fongiques :

- Mycose de la muqueuse - infection de la muqueuse buccale, de la gorge
- Infections à *Candida*, retrouvées dans le sang, infections des organes (p.ex. cœur, poumons) ou des voies urinaires.
- Méningite à cryptocoques- infection fongique du cerveau

Vous pourriez aussi recevoir du Fluconazol Fresenius Kabi pour :

- vous empêcher de développer une infection à *Candida* (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement).
- éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fluconazol Fresenius Kabi ?

### N'utilisez jamais Fluconazol Fresenius Kabi

- si vous êtes allergique au fluconazole, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux autres médicaments que vous avez pris pour traiter des infections fongiques. Les symptômes peuvent être de type démangeaisons, rougeur de la peau ou difficultés à respirer
- si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (médicaments antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies)
- si vous prenez du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac)
- si vous prenez du pimozone (utilisé pour traiter des troubles mentaux)
- si vous prenez de la quinidine (utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers (arythmies))
- si vous prenez de l'érythromycine (antibiotique pour traiter les infections)

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Fluconazol Fresenius Kabi

- si vous avez des problèmes de foie ou de rein
- si vous souffrez d'une maladie du cœur, y compris des troubles du rythme cardiaque
- si vous avez des taux anormaux de potassium, de calcium ou de magnésium dans le sang
- si vous développez des réactions cutanées graves (démangeaisons, rougeurs de la peau ou des difficultés à respirer).
- si vous développez des signes d'insuffisance surrénalienne, où les glandes surrénales produisent des quantités insuffisantes de certaines hormones stéroïdiennes comme le cortisol (fatigue chronique ou prolongée, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleurs abdominales).
- si l'infection fongique ne s'améliore pas, car un traitement antifongique alternatif peut être nécessaire.
- Si vous avez déjà présenté une éruption cutanée sévère ou une peau qui pèle, des cloques et/ou des lésions buccales après l'utilisation de Fluconazol Fresenius Kabi

Des réactions cutanées graves, y compris une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par Fluconazol Fresenius Kabi. Arrêtez d'utiliser Fluconazol Fresenius Kabi et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

### Autres médicaments et Fluconazol Fresenius Kabi

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine ( un antihistaminique pour traiter les allergies) ou du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac) ou du pimozone (utilisé pour traiter les troubles mentaux) ou de la quinidine, (utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers ) ou de l'érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections) car ces produits ne doivent pas être pris avec Fluconazol Fresenius Kabi (voir la rubrique "N'utiliser jamais Fluconazol Fresenius Kabi").

Certains médicaments peuvent interagir avec Fluconazol Fresenius Kabi. Veuillez à prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants car une adaptation de la dose ou une surveillance peuvent être nécessaires pour vérifier que les médicaments ont toujours l'effet souhaité:

- rifampicine ou rifabutine (antibiotiques destinés à traiter les infections)
- abrocitinib (utilisé pour traiter la dermatite atopique, également appelée eczéma atopique)
- alfentanil, fentanyl (utilisés comme anesthésiques)
- amitriptyline, nortriptyline (utilisés comme antidépresseurs)
- amphotéricine B, voriconazole (antifongiques)
- médicaments qui fluidifient le sang afin d'éviter la formation de caillots sanguins (warfarine ou médicaments similaires)
- benzodiazépines (midazolam, triazolam ou médicaments similaires) utilisées pour vous aider à dormir ou pour soulager une anxiété
- carbamazépine, phénytoïne (utilisées pour traiter les crises d'épilepsie)
- nifédipine, isradipine, amlodipine, verapamil, féléodipine et losartan (contre l'hypertension artérielle)
- olaparib (utilisé dans le traitement contre le cancer ovarien)
- ciclosporine, évérolimus, sirolimus ou tacrolimus (pour prévenir le rejet du greffon)
- cyclophosphamide, vinca-alcaloïdes (vincristine, vinblastine ou médicaments similaires) utilisés pour traiter le cancer
- halofantrine (utilisée pour traiter le paludisme)
- statines (atorvastatine, simvastatine et fluvastatine ou médicaments similaires) utilisées pour réduire l'hypercholestérolémie
- méthadone (utilisée contre les douleurs)
- célécoxib, flurbiprofène, naproxène, ibuprofène, lornoxicam, méloxicam, diclofénac (anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS))
- contraceptifs oraux
- prednisone (corticoïde)
- zidovudine, également connue sous le nom d'AZT ; saquinavir (utilisé chez les patients infectés par le VIH)
- médicaments contre le diabète tels que le chlorpropamide, le glibenclamide, le glipizide ou le tolbutamide
- théophylline (utilisée pour contrôler l'asthme)
- tofacitinib (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde)
- tolvaptan utilisé pour traiter l'hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) ou pour ralentir le déclin de la fonction rénale vitamine A (complément nutritionnel)
- ivacaftor ((seul ou associé avec d'autres médicaments utilisés pour traiter la mucoviscidose)
- amiodarone (utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers (arythmies))
- hydrochlorothiazide (utilisé comme diurétique)
- ibutrinib (utilisé pour traiter le cancer du sang)
- lurasidone (utilisée pour traiter la schizophrénie)

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous planifiez une grossesse, il est recommandé d'attendre une semaine après l'administration d'une dose unique de fluconazole.

Pour des cycles de traitement plus longs par fluconazole, parlez à votre médecin de la nécessité d'une contraception appropriée pendant le traitement, qui doit être poursuivie pendant une semaine après l'administration de la dernière dose.

Vous ne devez pas prendre Fluconazol Fresenius Kabi si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous a autorisée à le faire. Si vous devenez enceinte pendant la prise de ce médicament ou dans la semaine qui suit la dose la plus récente, contactez votre médecin.

Le fluconazole pris au cours du premier ou deuxième trimestre de la grossesse peut augmenter le risque de fausse couche. Le fluconazole pris au cours du premier trimestre peut augmenter le risque qu'un bébé naisse avec des malformations congénitales affectant le cœur, les os et/ou les muscles.

Des cas de nouveau-nés présentant des anomalies congénitales affectant le crâne, les oreilles et les os de la cuisse et du coude ont été rapportés chez des femmes traitées pendant trois mois ou plus par de fortes doses de fluconazole (400-800 mg par jour) dans le traitement de la coccidioïdomycose. Le lien entre le fluconazole et ces cas n'est pas clair.

Vous pouvez continuer l'allaitement si vous ne prenez qu'une seule dose de Fluconazol Fresenius Kabi inférieure ou égale à 150 mg. Vous ne devez pas allaiter si vous prenez du Fluconazol Fresenius Kabi en prises répétées.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des vertiges ou des crises d'épilepsie peuvent survenir.

### **Fluconazol Fresenius Kabi contient du sodium (sel)**

Ce médicament contient 88,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 25 ml. Cela équivaut à 4,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez besoin de Fluconazol Fresenius Kabi sur une base quotidienne pendant une période prolongée, surtout si on vous a conseillé de suivre un régime pauvre en sel.

## **3. Comment utiliser Fluconazol Fresenius Kabi ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ce médicament sera administré par votre médecin ou un infirmier par injection lente (perfusion) dans votre veine.

Fluconazol Fresenius Kabi est fourni en solution. Il ne sera pas à diluer ultérieurement. Plus d'informations pour les professionnels de la santé sont disponibles à la fin de cette notice.

Les doses recommandées de ce médicament pour les différentes infections sont présentées ci-dessous. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre infirmier si vous n'êtes pas sûr de la raison pour laquelle vous prenez Fluconazol Fresenius Kabi.

### **Adultes**

<b>Affection</b>	<b>Dose</b>
Pour traiter une méningite à cryptocoques	400 mg le premier jour, puis 200 à 400 mg une fois par jour pendant 6 à 8 semaines ou plus si nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg
Pour éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques	200 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour traiter une coccidioïdomycose	200 à 400 mg une fois par jour pour une durée de 11 mois à 24 mois ou plus si nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg
Pour traiter une infection fongique interne due à <i>Candida</i>	800 mg le premier jour, puis 400 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter

Pour traiter une infection de la muqueuse buccale, de la gorge et de plaies dues à une prothèse dentaire	200 mg à 400 mg le premier jour, puis 100 mg à 200 mg jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour traiter une mycose de la muqueuse – la dose dépendant de la localisation de l'infection	50 à 400 mg une fois par jour pendant 7 à 30 jours jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour éviter la récurrence d'une infection de la muqueuse buccale et de la gorge	100 mg à 200 mg une fois par jour ou 200 mg 3 fois par semaine tant que vous présentez un risque de développer une infection
Pour éviter de développer une infection à <i>Candida</i> (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)	200 à 400 mg une fois par jour tant que vous présentez un risque de développer une infection

### Adolescents âgés de 12 à 17 ans

Respectez la posologie indiquée par votre médecin (soit la posologie de l'adulte soit la posologie de l'enfant).

### Enfants jusqu'à 11 ans

La posologie maximale chez l'enfant est de 400 mg par jour.

La posologie sera basée sur le poids de l'enfant en kilogrammes.

Affection	Dose quotidienne
Mycose de la muqueuse et infections de la gorge dues à <i>Candida</i> – la dose et la durée dépendent de la sévérité de l'infection et de sa localisation	3 mg par kg de poids corporel une fois par jour (une dose de 6 mg par kg de poids corporel peut être utilisée le premier jour)
Méningite à cryptocoques ou infections fongiques internes dues à <i>Candida</i>	6 mg à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Pour éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques	6 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Pour empêcher les enfants de développer une infection à <i>Candida</i> (si leur système immunitaire ne fonctionne pas correctement)	3 mg à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour

### Nourrissons âgés de 0 à 4 semaines

Nourrissons entre 15 et 27 jours:

Même posologie que ci-dessus mais à une fréquence de tous les 2 jours seulement. La posologie maximale est de 12 mg par kg de poids corporel toutes les 48 heures.

Nourrissons entre 0 et 14 jours

Même posologie que ci-dessus mais à une fréquence de tous les 3 jours seulement. La posologie maximale est de 12 mg par kg de poids corporel toutes les 72 heures.

Il arrive parfois que les médecins prescrivent d'autres doses que celle-ci. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Patients âgés

La dose usuelle adulte devrait être administrée sauf si vous souffrez de problèmes rénaux.

### Patients avec des problèmes rénaux

Votre médecin pourra modifier votre dose en fonction de l'état de votre fonction rénale.

### **Si vous avez pris plus de Fluconazol Fresenius Kabi que vous n'auriez dû**

Si vous craignez d'avoir reçu trop de Fluconazol Fresenius Kabi, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Les symptômes d'un éventuel surdosage peuvent être d'entendre, de voir, de ressentir ou de penser des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations et comportement paranoïaque).

Si vous avez pris trop de Fluconazol Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

### **Si vous oubliez de prendre Fluconazol Fresenius Kabi**

Etant donné que ce médicament vous sera administré sous stricte surveillance médicale, il est peu probable qu'une dose soit oubliée. Prévenez toutefois votre médecin ou votre pharmacien si vous pensez qu'une dose a été oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Quelques personnes développent des **réactions allergiques** mais les réactions allergiques graves sont rares. Si vous présentez les symptômes suivants, **prévenez immédiatement votre médecin.**

Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- éruption cutanée

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- rougeur de la peau avec démangeaisons sur tout le corps ou démangeaisons au niveau de taches rouges

Les effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- sifflement respiratoire soudain, difficultés à respirer ou oppression dans la poitrine
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- réactions cutanées sévères telles qu'une éruption entraînant la formation de bulles (pouvant toucher la bouche et la langue)

Si l'un de ces signes survient, arrêtez d'utiliser Fluconazol Fresenius Kabi et **prévenez immédiatement votre médecin.**

Fluconazol Fresenius Kabi peut affecter votre foie. Les signes de problèmes hépatiques comprennent :

Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- des vomissements

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- de la fatigue
- une perte d'appétit
- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)

Fluconazol Fresenius Kabi peut également affecter des autres organes, ce qui peut provoquer les symptômes suivants :

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- des crises d'épilepsie

Les effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- diminution du nombre de globules blancs qui contribuent à combattre les infections et des globules rouges qui contribuent à arrêter les saignements, ce qui peut provoquer tout saignement ou ecchymose inattendu, une fièvre soudaine, un mal de gorge ou des ulcères de la bouche.

Si l'un de ces signes survient, arrêtez d'utiliser Fluconazol Fresenius Kabi et **prévenez immédiatement votre médecin.**

**Autres effets indésirables :**

Par ailleurs, si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- maux d'estomac, diarrhée, nausées
- augmentations des tests sanguins liés au fonctionnement du foie
- éruption

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- réduction du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur de la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement
- impossibilité de dormir, sensation de somnolence
- étourdissements, sensation de tourner, fourmillements, picotements ou engourdissement, modifications de la sensation du goût
- constipation, difficultés à digérer, gaz, sécheresse de la bouche
- douleurs musculaires
- atteinte du foie
- papules, bulles (urticaire), démangeaisons, augmentation des sueurs
- sensation générale de malaise, fièvre

Les effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- coloration rouge ou violette de la peau pouvant être due à un faible nombre de plaquettes ou à d'autres modifications des cellules sanguines
- modifications biochimiques sanguines (taux élevés de cholestérol, de graisses dans le sang)
- faible taux de potassium dans le sang
- tremblements
- anomalies à l'électrocardiogramme (ECG), modification de la fréquence ou du rythme cardiaque
- insuffisance hépatique
- perte de cheveux

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction d'hypersensibilité avec éruption cutané, fièvre, apparition de ganglions enflés, augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et inflammation des organes internes (foie, poumons, cœur, reins et côlon) (Réaction médicamenteuse ou éruption avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS))

Arrêtez d'utiliser Fluconazol Fresenius Kabi et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé [www.afmps.be](http://www.afmps.be) Division Vigilance Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Fluconazol Fresenius Kabi

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Poches (**freeflex®**) : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.  
Flacons (KabiPac ®) : Ne pas congeler.

Le médicament doit être utilisé immédiatement après ouverture.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est limpide et dépourvue de particules visibles. Ne pas utiliser si le flacon ou la poche est endommagé.

Les flacons et les poches sont pour usage unique exclusivement. Les flacons/poches utilisés et tout contenu restant doivent être éliminés.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Fluconazol Fresenius Kabi

- La substance active est fluconazole. Chaque ml contient 2 mg de fluconazole.
- Les autres composants sont chlorure de sodium, eau pour préparations injectables, et hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajustement du pH).

### Aspect de Fluconazol Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur

Fluconazol Fresenius Kabi est une solution transparente, incolore et sans particules visibles.

Présentations :

- 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 flacons/poches de 50 ml avec 100 mg Fluconazole.
- 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 flacons/poches de 100 ml avec 200 mg Fluconazole.
- 1, 10, 20, 25, 30, 40 flacons/poches de 200 ml avec 400 mg Fluconazole.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Fresenius Kabi nv  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

**Fabricant**

Flacons (KabiPac®)

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno  
Pologne

et

Poches (freeflex®)

Fresenius Kabi France  
6, Rue de Rempart  
27400 Louviers  
France

**Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché**

Belgique:

BE 365434 (50 ml flacon)  
BE 365443 (100 ml flacon)  
BE 365452 (200 ml flacon)  
BE 410681 (50 ml poche)  
BE 410697 (100 ml poche)  
BE 410706 (200 ml poche)

Luxembourg:

Numéro de l'autorisation : 2011050024

**Mode de délivrance**

Médicament soumis sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

<b>Belgique</b>	Fluconazol Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
<b>République Tchèque</b>	Fluconazol Kabi
<b>Allemagne</b>	Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
<b>Danemark</b>	Fluconazol Fresenius Kabi
<b>Epagne</b>	Fluconazol Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
<b>Grèce</b>	Fluconazole/Kabi 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
<b>Finlande</b>	Fluconazol Fresenius Kabi
<b>France</b>	Fluconazole Kabi 2 mg/ml
<b>Hongrie</b>	Fluconazol Kabi
<b>Italie</b>	Fluconazolo Kabi 2 mg/ml soluzione per infusione
<b>Luxembourg</b>	Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
<b>Malte</b>	Fluconazole Kabi 2mg/ml solution for infusion
<b>Pays-Bas</b>	Fluconazol Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
<b>Pologne</b>	Fluconazol Kabi
<b>Portugal</b>	Fluconazol Kabi
<b>Roumanie</b>	Fluconazol Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
<b>Suède</b>	Fluconazol Fresenius Kabi
<b>Slovaquie</b>	Fluconazol Kabi 2 mg/ml, infúzny roztok

**États-Unis (Irlande Du Nord)** Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet d'EMA  
<http://www.ema.europa.eu>

-----  
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

La perfusion intraveineuse doit être administrée à une vitesse ne dépassant pas 10 ml/minute. Fluconazol Fresenius Kabi est formulé dans une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%), chaque dose de 200 mg (flacon de 100 ml) contenant 15 mmol de Na<sup>+</sup> et 15 mmol de Cl<sup>-</sup>. Etant donné que Fluconazol Fresenius Kabi se présente sous forme d'une solution diluée dans du chlorure de sodium, il faudra veiller à la vitesse d'administration de la solution chez les patients nécessitant une restriction sodique ou hydrique.

La perfusion intraveineuse de fluconazole est compatible avec les liquides d'administration suivants :

- Solution de glucose à 20%
- Solution de Ringer
- Solution de Ringer lactate
- Chlorure de potassium dans une solution de dextrose à 5%
- Solution de bicarbonate de sodium à 4,2%
- Solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%)

Le fluconazole peut être perfusé par une tubulure existante avec l'un des liquides énumérés ci-dessus. Bien qu'aucune incompatibilité spécifique n'ait été observée, le mélange avec d'autres médicaments avant la perfusion n'est pas recommandé.

La solution pour perfusion est à usage unique.

La stabilité chimique et physique du produit dilué a été démontrée pendant 24 heures à 25°C.

D'un point de vue microbiologique, la solution diluée doit être utilisée immédiatement. Si l'utilisation n'est pas immédiate, les durées et conditions de conservation avant administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas excéder 24 heures à 2°-8°C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

La dilution doit être réalisée en conditions d'asepsie. La solution doit être inspectée visuellement pour s'assurer de l'absence de particules et d'une décoloration avant l'administration. La solution ne doit être utilisée que si elle est limpide et exempte de particules.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.