

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Fluconazole B. Braun 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS FLUCONAZOLE B. BRAUN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Fluconazole B. Braun behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd ‘antischimmelmiddelen’. De actieve stof is fluconazol.

Fluconazol wordt gebruikt om infecties te behandelen veroorzaakt door schimmels en kan ook worden gebruikt om te voorkomen dat u een candida-infectie krijgt. De meest gebruikelijke oorzaak van een schimmelinfectie is een gist genaamd *Candida*.

Volwassenen:

U heeft dit geneesmiddel voorgeschreven gekregen van uw arts voor de behandeling van de volgende types van schimmelinfectie:

- Cryptokokkenmeningitis – een schimmelinfectie in de hersenen
- Coccidiomycose – een ziekte van het bronchopulmonale systeem
- Infecties veroorzaakt door *Candida* en gevonden in het bloed, organen (bijv. hart, longen) of plasbuis
- Mucosale spruw – infectie die de slijmvliezen in de mond, keel en gebit aantast

Fluconazole B. Braun kan ook aan u worden gegeven om:

- te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt
- te voorkomen dat mucosale spruw terugkomt
- te voorkomen dat u een infectie krijgt veroorzaakt door *Candida* (als uw immuunsysteem zwak is en niet naar behoren werkt)

Kinderen en adolescenten (0 tot 17 jaar oud):

U heeft dit geneesmiddel voorgeschreven gekregen van uw arts voor de behandeling van de volgende types van schimmelinfectie:

- Mucosale spruw – infectie die de slijmvliezen in de mond en keel aantast
- Infecties veroorzaakt door *Candida* en gevonden in het bloed, organen (bijv. hart, longen) of plasbuis
- Cryptokokkenmeningitis – een schimmelinfectie in de hersenen

Fluconazole B. Braun kan ook aan u worden gegeven om:

- te voorkomen dat u een infectie krijgt veroorzaakt door *Candida* (als uw immuunsysteem zwak is en niet naar behoren werkt)
- te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt

2. WANNEER MAG U FLUCONAZOLE B. BRAUN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Fluconazole B. Braun niet gebruiken?

- U bent allergisch voor fluconazol of andere geneesmiddelen die u genomen heeft om schimmelinfecties te behandelen, of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u onder rubriek 6 vinden. De symptomen kunnen bestaan uit jeuk, rood worden van de huid of moeite met ademen
- U gebruikt astemizol, terfenadine (antihistamine geneesmiddelen tegen allergieën)
- U gebruikt cisapride (voor de behandeling van maagproblemen)
- U gebruikt pimozide (voor de behandeling van mentale ziekten)
- U gebruikt quinine (voor de behandeling van hartaritmie)
- U gebruikt erythromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluconazole B. Braun?

Neem contact op met uw arts voordat u Fluconazole B. Braun krijgt toegediend

- als u lijdt aan lever- of nierfunctiestoornissen
- als u lijdt aan een hartaandoening waaronder hartritme problemen
- als u abnormale waarden van kalium, calcium of magnesium in uw bloed heeft
- als u ernstige huidreacties (jeuk, rood worden van de huid of moeite met ademen) krijgt
- als u tekenen van "bijnierinsufficiëntie" ontwikkelt, waarbij de bijnieren niet voldoende produceren van bepaalde steroïdhormonen, zoals cortisol (chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakheid, verminderde eetlust, gewichtsverlies, buikpijn)
- als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond heeft gehad na het gebruiken van Fluconazole B. Braun
- als de schimmelinfectie niet beter wordt, omdat mogelijk een andere behandeling tegen schimmels nodig is.

Ernstige huidreacties, waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld bij behandeling met Fluconazole B. Braun. Stop met het gebruiken van Fluconazole B. Braun 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naar Fluconazole B. Braun nog andere geneesmiddelen, of 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.

Vertel uw arts *onmiddellijk* als u astemizol, terfenadine (een antihistaminicum voor de behandeling van allergieën) of cisapride (gebruikt voor maagklachten) of pimozide (gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen) of kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartritme stoornissen) of erythromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties), aangezien deze niet samen met Fluconazole B. Braun mogen worden ingenomen (zie rubriek: 'Wanneer mag u Fluconazole B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

Er zijn enkele geneesmiddelen die kunnen reageren met Fluconazole B. Braun. Zorg ervoor dat uw arts weet of u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- rifampicine, rifabutine of azitromycine (antibiotica voor infecties)
- abrocitinib (gebruikt voor de behandeling van atopische dermatitis, dat ook wel bekend staat als atopisch eczeem)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt als verdoving)
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag, "aritmieën")
- amitriptyline, nortriptyline (gebruikt als anti-depressivum)

- amfotericine B, voriconazol (anti-schimmel)
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om bloedstolsels te voorkomen (warfarine of vergelijkbare medicijnen)
- benzodiazepines (midazolam, triazolam of vergelijkbare geneesmiddelen) gebruikt om u te helpen slapen of tegen angst)
- carbamazepine, fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van toevallen)
- nifedipine, isradipine, amlodipine, felodipine, verapamil, hydrochloridethiazide (een diureticum) en losartan (voor hypertensie-hoge bloeddruk)
- olaparib (gebruikt voor de behandeling van eierstokkanker)
- ciclosporine, everolimus, sirolimus of tacrolimus (om afstoting van transplantaten te voorkomen)
- cyclofosfamide, vinca-alkaloïden (vincristine, vinblastine of vergelijkbare geneesmiddelen) gebruikt voor de behandeling van kanker
- halofantrine (gebruikt voor de behandeling van malaria)
- statines (atorvastatine, simvastatine, fluvastatine of vergelijkbare geneesmiddelen) gebruikt voor het terugdringen van te hoge cholesterol
- methadon (gebruikt voor pijn)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's))
- orale anticonceptiva
- prednison (steroïde)
- zidovudine, ook wel bekend als AZT, saquinavir (gebruikt bij HIV-geïnfecteerde patiënten)
- geneesmiddelen voor diabetes zoals chloorpropamide, glibenclamide, glipizide en tolbutamide
- theofylline (gebruikt om astma onder controle te houden)
- tofacitinib (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis)
- tolvaptan, gebruikt voor de behandeling van hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed) of voor het vertragen van de achteruitgang van de nierfunctie
- vitamine A (voedingssupplement)
- ivacaftor (alleen of gecombineerd met andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van cystische fibrose)
- ibrutinib (gebruikt voor de behandeling van bloedkanker)
- lurasidon (gebruikt voor de behandeling van schizofrenie)

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

Heeft u een langere behandelingskuur met fluconazool 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, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Dan mag u dit middel niet gebruiken, behalve wanneer uw arts u heeft gezegd dat u het toch moet gebruiken. Wordt u zwanger tijdens het gebruik van dit geneesmiddel 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 inneemt, kunt u een grotere kans hebben dat uw baby wordt geboren met afwijkingen van 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

fluconazool (400-800 mg per dag) hebben gekregen voor coccidioïdomycose. Het verband tussen fluconazool en deze gevallen is niet duidelijk.

U kunt borstvoeding blijven geven na een enkele dosis fluconazol van 150 mg.

U mag geen borstvoeding geven als u een herhaalde dosis van fluconazol gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het besturen van voertuigen of bedienen van machines moet rekening worden gehouden dat er soms duizeligheid of toevallen kunnen optreden.

Fluconazole B. Braun bevat natrium

Dit middel bevat 177 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per fles van 50 ml. Dit komt overeen met 8,9 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat 354 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per fles van 100 ml. Dit komt overeen met 17,7 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat 709 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per fles van 200 ml. Dit komt overeen met 35,5 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U FLUCONAZOLE B. BRAUN?

Een arts of ander medisch personeel dient dit geneesmiddel toe als een langzame injectie (infusie) in uw ader. Fluconazole B. Braun wordt geleverd als een oplossing. Het wordt niet verder verdund. Er is meer informatie voor gezondheidszorgpersoneel in een rubriek aan het eind van deze bijsluiter.

De aanbevolen doses van dit geneesmiddel tegen verschillende infecties staan hieronder. Check bij uw arts of verpleegster als u niet zeker weet waarom Fluconazole B. Braun aan u gegeven wordt.

Volwassenen

<i>Aandoening</i>	<i>Dosis</i>
Voor de behandeling van cryptokokkenmeningitis	400 mg op de eerste dag en dan 200 mg tot 400 mg eenmaal daags voor 6 tot 8 weken of langer indien nodig. Soms worden de doses verhoogd naar 800 mg.
Ter voorkoming dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	200 mg eenmaal daags totdat u verteld wordt om te stoppen
Voor de behandeling van coccidioïdomycose	200 mg tot 400 mg eenmaal daags van 11 maanden tot 24 maanden of langer indien nodig. Soms worden de doses verhoogd naar 800 mg.
Voor de behandeling van interne schimmel infecties veroorzaakt door <i>Candida</i>	800 mg op de eerste dag en dan 400 mg eenmaal daags totdat u verteld wordt om te stoppen.
Voor de behandeling van mucosale infecties die de slijmvliezen van mond, keel aantasten en pijnlijke mond veroorzaken.	200 mg tot 400 mg op de eerste dag en dan 100 mg tot 200 mg eenmaal daags totdat u verteld wordt om te stoppen.
Voor de behandeling van mucosale spruw – dosis is afhankelijk van waar de infectie is gelokaliseerd	50 mg tot 400 mg eenmaal daags voor 7 tot 30 dagen totdat u verteld wordt om te stoppen.
Ter voorkoming dat mucosale infecties van de slijmvliezen van de mond en keel terugkomen	100 mg tot 200 mg eenmaal daags of 200 mg 3 keer per week wanneer u het risico loopt om

	een infectie te krijgen.
Te voorkomen dat u een infectie krijgt veroorzaakt door <i>Candida</i> (als uw immuunsysteem zwak is en niet naar behoren werkt)	200 mg tot 400 mg eenmaal daags wanneer u het risico loopt om een infectie te krijgen.

Gebruik bij adolescenten van 12 tot 17 jaar oud

Volg de dosis voorgeschreven door uw arts (dosering voor volwassenen of kinderen)

Gebruik bij kinderen tot 11 jaar oud

De maximum dosis voor kinderen is 400 mg dagelijks.

De dosis wordt gebaseerd op het gewicht van het kind in kilogrammen.

<i>Aandoening</i>	<i>Dagelijkse dosis</i>
Mucosale spruw en keelinfecties veroorzaakt door <i>Candida</i> – dosis en duur is afhankelijk van de ernst van de infectie en waar de infectie is gelokaliseerd.	3 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal daags (6 mg per kg lichaamsgewicht kan op de eerste dag worden gegeven).
Cryptokokkenmeningitis of interne schimmel-infecties veroorzaakt door <i>Candida</i>	6 mg tot 12 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal daags
Ter voorkoming dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	6 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal daags
Ter voorkoming dat kinderen infecties krijgen veroorzaakt door <i>Candida</i> (als het immuunsysteem niet naar behoren werkt).	3 mg tot 12 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal daags

Gebruik in kinderen (0 tot 4 weken oud)

Gebruik in kinderen van 3 tot 4 weken oud:

Dezelfde dosis als hierboven maar eens per 2 dagen gegeven. De maximum dosis is 12 mg per kg lichaamsgewicht elke 48 uur.

Gebruik in kinderen minder dan 2 weken oud:

Dezelfde dosis als hierboven maar eens per 3 dagen gegeven. De maximum dosis is 12 mg per kg lichaamsgewicht elke 72 uur.

Ouderen

De gebruikelijke volwassen dosis moet worden gegeven tenzij u nierproblemen heeft.

Patiënten met nierfunctiestoornissen:

De arts zal de dosering aanpassing op basis van uw nierfunctie.

Heeft u te veel van Fluconazole B. Braun gebruikt?

Wanneer u teveel van Fluconazole B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antifocentrum (070/245.245).

Als u bang bent dat men u wellicht te veel Fluconazole B. Braun gegeven, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige. De symptomen van een mogelijke overdosering kunnen bestaan uit het horen, zien, voelen en dingen bedenken die niet echt zijn (hallucinaties en paranoïde gedrag).

Bent u vergeten Fluconazole B. Braun te gebruiken?

Omdat u dit geneesmiddel krijgt onder nauwlettend medisch toezicht, is het onwaarschijnlijk dat u een dosis zult missen. Echter, informeer uw arts of apotheker wanneer u denkt dat een dosis is vergeten

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 Fluconazole B. Braun 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).

Sommige mensen ontwikkelen allergische reacties, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen). Als u een van de volgende symptomen opmerkt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

- plotseling piepende ademhaling, moeite met ademen of beklemming op de borst
- zwelling van de oogleden, gezicht of lippen
- jeuk over het hele lichaam, rood worden van de huid of jeukende rode vlekken
- huiduitslag
- ernstige huidreacties zoals huiduitslag waarbij blaasjes ontstaan (dit kan invloed hebben op de mond en tong).

Fluconazole B. Braun kan invloed hebben op uw lever. De tekenen van problemen met de lever zijn onder andere:

- vermoeidheid
- verlies van eetlust
- overgeven
- geel worden van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht)

Als een van deze gebeurt, stop dan met Fluconazole B. Braun en *waarschuw onmiddellijk uw arts*.

Overige bijwerkingen

Bovendien, als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen) zijn::

- hoofdpijn
- last van de maag, diarree, misselijkheid, braken
- stijgingen van de leverfunctiewaarden in bloedtestresultaten
- uitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) zijn:

- verlaging van de rode bloedcellen die een bleke huid, zwakte of kortademigheid kan veroorzaken
- verminderde eetlust
- onvermogen om te slapen, sufheid
- fit, duizeligheid, gevoel van spinnen, tintelend, prikkend of verdoofd gevoel, veranderingen in smaak
- verstopping, moeilijke spijsvertering, winderigheid, droge mond
- spierpijn
- leverschade en geelverkleuring van de huid en ogen (geelzucht)
- striemen, blaren (netelroos), jeuk, toegenomen transpiratie
- vermoeidheid, algemeen gevoel van onbehagen, koorts

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen) zijn:

- lager aantal dan normaal witte bloedcellen die helpen beschermen tegen infecties en bloedcellen die helpen om het bloeden te stoppen
- rode of paarse verkleuring van de huid die veroorzaakt kunnen worden door een laag aantal bloedplaatjes, andere veranderingen van het bloedbeeld
- veranderingen in de bloedsuitslagen (hoge bloedspiegels van cholesterol, vetten)
- trillen
- een laag kaliumgehalte in het bloed
- abnormaal elektrocardiogram (ECG), verandering in de hartslag of ritme,
- leverfalen
- allergische reacties (soms ernstig), zoals de wijdverbreide huiduitslag met blaren en de huid peeling, ernstige huidreacties, zwelling van de lippen of gezicht
- haaruitval

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U FLUCONAZOLE B. BRAUN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Fluconazole B. Braun niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit geneesmiddel dient onmiddellijk na opening van de verpakking te worden gebruikt.

Uitsluitend gebruiken indien de oplossing helder is en geen zichtbare deeltjes bevat. Niet gebruiken indien de fles beschadigd is.

De flessen zijn voor eenmalig gebruik. Na gebruik dienen de flessen met eventuele restanten weggegooid te worden.

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 Fluconazole B. Braun?

- De werkzame stof in Fluconazole B. Braun is fluconazol.

Elke ml bevat 2 mg fluconazol.

- De andere stoffen in Fluconazole B. Braun zijn natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Fluconazole B. Braun er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fluconazole B. Braun is een heldere kleurloze oplossing met de hierboven genoemde bestanddelen in water.

Er zijn flessen van polyethyleen met 50, 100 en 200 ml.

Verpakkingsgrootten: 10, 20 of 50 flessen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkinggrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Postadres:
34209 Melsungen
Duitsland

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-45 67

Fabrikant

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Spanje

Nummer van de vergunningen voor het in de handel brengen

(50 ml): BE334065

(100 ml): BE334074

(200 ml): BE334083

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

België	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oplossing voor infusie
Denemarken	Fluconazol B. Braun
Duitsland	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Finland	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Griekenland	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml διάλυμα προς έγχυση
Ierland	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Italië	Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml soluzione per infusione
Luxemburg	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Noorwegen	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml infusjonsvaeske, oppløsning
Oostenrijk	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Polen	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml, roztwór do infuzji
Slovenia	Flukonazol B. Braun 2 mg/ml raztopina za infudiranje

Spanje	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml solución para perfusion EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Zweden	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Intraveneus infuus moet worden toegediend met een snelheid van ten hoogste 10 ml/minuut. Fluconazole B. Braun is geformuleerd in natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor infusie; elke 200 mg (100 ml fles) bevat 15 mmol elk van Na⁺ en Cl⁻. Omdat Fluconazole B. Braun beschikbaar is als een verdunde natriumchlorideoplossing, moet bij patiënten met natrium- of vochtbeperking, rekening worden gehouden met de snelheid van toediening van het vocht.

Fluconazole B. Braun 2 mg/ml is compatibel met de volgende toedieningsvloeistoffen:

- a) Glucose 200 mg/ml oplossing voor infusie (indien beschikbaar)
- b) Ringer's oplossing voor infusie
- c) Hartmann's oplossing, Ringer lactaat oplossing (indien beschikbaar)
- d) Kaliumchloride oplossing 20 mEq/l in glucose 50 mg/ml (indien beschikbaar)
- e) Natriumbicarbonaat 84 mg/ml (8,4 %) oplossing voor infusie (indien beschikbaar)
- f) Natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor infusie
- g) Sterofundin ISO oplossing voor infusie (indien beschikbaar)

Fluconazole kan worden toegediend door een bestaande lijn met een van de hierboven genoemde vloeistoffen. Hoewel er geen specifieke onverenigbaarheden zijn vastgesteld, wordt mengen met andere geneesmiddelen voorafgaand aan de infusie niet aanbevolen.

De oplossing voor infusie is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Houdbaarheid na eerste opening

Het geneesmiddel moet na de eerste opening van de fles onmiddellijk worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunning in overeenstemming met de aanwijzingen

Voor mengsels van het geneesmiddel en de bovengenoemde oplossingen is aangetoond dat ze bij kamertemperatuur gedurende 72 uur chemisch en fysisch stabiel zijn.

Vanuit een microbiologisch oogpunt, dienen de verdunningen onmiddellijk gebruikt te worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zouden normaal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C zijn, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

De verdunning dient te worden gemaakt onder aseptische omstandigheden; de oplossing moet visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring vóór de toediening. De oplossing dient alleen te worden gebruikt als de oplossing helder en vrij is van deeltjes.

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

Raadpleeg voor volledige informatie over dit geneesmiddel de samenvatting van de productkenmerken.