

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Fluconazol Pharmathen 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. Zie rubriek 4.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

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

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

#### **Volwassenen**

Uw arts kan u dit geneesmiddel geven om de volgende soorten van 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 Fluconazol Pharmathen 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 adolescenten (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 Fluconazol Pharmathen 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 of uw kind is allergisch voor andere geneesmiddelen die u heeft genomen om schimmelinfecties te behandelen, of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. De symptomen kunnen onder andere zijn: jeuk, roodheid van de huid en moeite met ademen.
- U of uw kind neemt astemizol, terfenadine (antihistaminica tegen allergieën).
- U of uw kind neemt cisapride (gebruikt bij maagklachten).
- U of uw kind neemt pimozide (gebruikt bij de behandeling van mentale aandoeningen).
- U of uw kind neemt kinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag).
- U of uw kind 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 Fluconazol Pharmathen gebruikt:

- Als u of uw kind lever- of nierproblemen heeft
- Als u of uw kind hartaandoeningen heeft, waaronder hartritmestoornissen
- Als u of uw kind abnormale kalium-, calcium- of magnesiumgehalten in uw bloed heeft
- Als u of uw kind ernstige huidreacties ontwikkelt (jeuk, rood worden van de huid of problemen met de ademhaling).
- Als u of uw kind tekenen van "bijnierinsufficiëntie" krijgen: wanneer de bijnieren onvoldoende hoeveelheden van bepaalde steroïde hormonen aanmaken zoals cortisol (chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, verlies van eetlust, gewichtsverlies, buikpijn).
- u heeft ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond gehad na het innemen van Fluconazol Pharmathen.

Ernstige huidreacties, waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld bij behandeling met [productnaam]. Stop met het innemen van Fluconazol Pharmathen 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.

- als de schimmelinfectie niet beter wordt, omdat mogelijk een andere behandeling tegen schimmels nodig is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast Fluconazol Pharmathen nog andere geneesmiddelen, of heeft u of hij/zij dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u of uw kind geen voorschrift voor nodig heeft.

Licht uw arts of de arts van uw kind **onmiddellijk** in als u of uw kind 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 Fluconazol Pharmathen worden ingenomen (zie rubriek: ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’)

Bij sommige geneesmiddelen kan een interactie met Fluconazol Pharmathen optreden. Licht uw arts of de arts van uw kind in als u of uw kind één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- rifampicine of rifabutine (antibiotica tegen infecties)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt als anestheticum)
- amitriptyline, nortriptyline (gebruikt als antidepressivum)
- amfotericine B, voriconazol (antischimmelmiddel)
- bloedverduuners ter voorkoming van bloedstolsels (warfarine of soortgelijke geneesmiddelen)
- benzodiazepinen (midazolam, triazolam of soortgelijke geneesmiddelen) 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-alkaloïden (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 (steroïd)
- 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)
- vitamine A (voedingssupplement)
- ivacaftor (gebruikt bij de behandeling van taaislijmziekte (cystische fibrose))
- amiodarone (gebruikt bij de behandeling van een onregelmatige hartslag, ‘aritmieën’)
- hydrochloortiazide (gebruikt als plasmiddel)

### **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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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.

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 lage doses fluconazol inneemt, kunt u een iets 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 fluconazol (400-800 mg per dag) hebben gekregen voor coccidioïdomycose. Het verband tussen fluconazol en deze gevallen is niet duidelijk.

U kunt doorgaan met het geven van borstvoeding na het innemen van een enkele dosis fluconazol van 150 mg.

U mag geen borstvoeding geven als u meerdere doses fluconazol 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.

### **Fluconazol Pharmathen bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 709 mg natrium (belangrijkste bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 200 ml oplossing voor infusie. Dit komt overeen met 35,45% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Praat met uw arts of apotheker als u 400 mg Fluconazol Pharmathen of meer gedurende een langere periode nodig heeft, met name als u het advies heeft gekregen om een zoutarm (natrium-arm) 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. Fluconazol Pharmathen wordt als een oplossing geleverd. Het moet niet verder verdund worden. Professionele zorgverleners vinden meer informatie in een rubriek onderaan deze bijsluiters.

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

#### **Volwassenen**

<b>Aandoening</b>	<b>Dosering</b>
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 Candida	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 100 mg tot 200 mg eenmaal daags totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van slijmvliescandidiasis (mondspruw) – dosering hangt af van de plaats van infectie	eenmaal daags 50 tot 400 mg gedurende 7 tot 30 dagen totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Om te voorkomen dat slijmvliesinfecties in de mond of 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 Candida-infectie oploopt (als uw afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt)	eenmaal daags 200 tot 400 mg zolang u risico op infectie loopt

### 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).

### Kinderen vanaf 4 weken tot 11 jaar

De maximale dosering voor kinderen bedraagt eenmaal daags 400 mg.

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

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

### 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.

### Gebruik bij ouderen

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

### Gebruik bij patiënten met nierproblemen

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

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u bezorgd bent dat u te veel Fluconazol Pharmathen 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).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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 Fluconazol Pharmathen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Enkele mensen ontwikkelen **allergische reacties**, hoewel ernstige allergische reacties zelden voorkomen. **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).

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

- vermoeidheid
- gebrek aan eetlust
- braken
- geel worden van uw huid of het wit van de ogen (geelzucht)

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

Stop met het innemen van Fluconazol Pharmathen 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).

#### **Andere bijwerkingen:**

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- hoofdpijn
- maagklachten, diarree, misselijkheid, braken

- verhoogde waarden van bloedsuitslagen bij leverfunctieonderzoek
- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- verminderde hoeveelheid rode bloedcellen, wat een bleke huid en zwakte of kortademigheid tot gevolg kan hebben
- verminderde eetlust
- slaperigheid, zich slaperig voelen
- toeval, duizeligheid, draaiend 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) 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 electrocardiogram (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

**Frequentie niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), maar kan optreden:

- overgevoeligheidsreactie met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren, toename van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofilie) en ontsteking van inwendige organen (lever, longen, hart, nieren en dikke darm) (Geneesmiddelreactie of huiduitslag met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS))

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Na het openen:

Vanuit microbiologisch oogpunt, moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de gebruikte methode voor het openen elk risico op bacteriologische besmetting uitsluit.

Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaarperiode en de opslagomstandigheden tijdens het gebruik van dit product.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare deeltjes waarneemt of als de oplossing troebel of verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of door 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?**

– Het werkzame bestanddeel is fluconazol.

Elke ml van de oplossing voor infusie bevat 2 mg fluconazol.

25 ml oplossing voor infusie bevat 50 mg fluconazol.

50 ml oplossing voor infusie bevat 100 mg fluconazol.

100 ml oplossing voor infusie bevat 200 mg fluconazol.

200 ml oplossing voor infusie bevat 400 mg fluconazol.

– De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, water voor injecties, zoutzuur voor de aanpassing van de pH (zuurgraad) en natriumhydroxide voor de aanpassing van de pH (zuurgraad).

### **Hoe ziet Fluconazol Pharmathen er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Fluconazol voor infusie is een heldere en kleurloze oplossing voor infusie. De infusie wordt geleverd in een glazen injectieflacon die is verzegeld met een rubberen stop en een aluminium dop.

Fluconazol voor infusie is verkrijgbaar in een injectieflacon met een inhoud van 25 ml, 50 ml, 100 ml of 200 ml oplossing voor infusie. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### **Pharmathen S.A.,**

6 Dervenakion str.,

15351 Pallini, Attica,

Griekenland

#### **RVG 27719**

#### **Fabrikant**

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str, 15344 Pallini, Attiki, Griekenland

ANFARM HELLAS S.A. Sximatari Viotias, Sximatari Viotias 32009, Griekenland

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Cyprus: Mycozal 2 mg/ml διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση



Griekenland: Stabilanol 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση  
Nederland: Fluconazol Pharmathen 2 mg/ml oplossing voor infusie

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2024.**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor medische of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Intraveneuze infusie moet worden beheerd met een snelheid van niet meer dan 10 ml/minuut. Fluconazol Pharmathen is geformuleerd in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie, elk 200 mg (100 ml fles) met 15 mmol elk van Na<sup>+</sup> en Cl<sup>-</sup>. Omdat Fluconazol Pharmathen beschikbaar is als een verdunde natriumchlorideoplossing, moet bij patiënten die natrium- of vloeistofbeperking vereisen, rekening worden gehouden met de snelheid van vloeistoftoediening.

Fluconazol Pharmathen intraveneuze oplossing voor infusie is compatibel met de volgende toedieningsvloeistoffen::

- a. glucose 20%
- b. Ringer-oplossing
- c. Hartmann-oplossing
- d. Kaliumchloride in glucose
- e. natriumcarbonaat 4,2%
- f. natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie (isotone natriumchloride-oplossing)

Fluconazol kan worden toegediend door middel van een bestaande lijn met een van de hierboven genoemde vloeistoffen. Hoewel er geen specifieke onverenigbaarheden zijn geconstateerd, wordt het niet aanbevolen om te mengen met andere geneesmiddelen voorafgaand aan de infusie.

De oplossing voor infusie is alleen voor eenmalig gebruik.

Vanuit microbiologisch oogpunt moeten de verdunningen onmiddellijk worden gebruikt. Indien deze niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de in gebruik zijnde opslagtijden en -omstandigheden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden deze normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij er verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische aandoeningen.

De verdunning moet onder aseptische omstandigheden worden gemaakt. De oplossing moet voorafgaand aan de toediening visueel worden geïnspecteerd op fijnstof en verkleuring. De oplossing mag alleen worden gebruikt als de oplossing helder is en vrij is van deeltjes.

Ongebruikt geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden verwijderd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.