

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluconazol Fresenius Kabi 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.
- Krijgt u veel 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 Fluconazol Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Fluconazol Fresenius Kabi 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 Fluconazol Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen die u heeft genomen om schimmelinfecties te behandelen. De symptomen kunnen onder andere zijn: jeuk, roodheid van de huid en 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 “aritmieën”).
- U neemt erythromycine (een antibioticum voor de behandeling van infectie)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker 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 de schimmelinfectie niet beter wordt, omdat mogelijk een andere behandeling tegen schimmels nodig is.
- U heeft ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond gehad na het gebruiken van Fluconazol Fresenius Kabi.

Ernstige huidreacties, waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld bij behandeling met Fluconazol Fresenius Kabi. Stop met het gebruiken van Fluconazol Fresenius Kabi 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 naast Fluconazol Fresenius Kabi 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 aan 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 een onregelmatige hartslag) of erythromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties), want deze geneesmiddelen mogen niet met Fluconazol Fresenius Kabi worden ingenomen (zie rubriek: ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’)

Bij sommige geneesmiddelen kan een interactie met Fluconazol Fresenius Kabi optreden. Licht uw arts in als u of uw kind één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Een aanpassing van de dosis nodig kan zijn of controle 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 of constitutioneel 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 voor 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])
- 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)
- tofacitnib (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 geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van taaislijmziekte (cystische fibrose))
- amiodarone (gebruikt bij de behandeling van onregelmatige hartslag ‘aritmieën’)
- hydrochloorthiazide (gebruikt als plasmiddel)
- ibrutinib (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker)
- lurasidon (gebruikt bij 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 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, 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 zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel inneemt of binnen 1 week na de laatste 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 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 Fluconazol Fresenius Kabi van 150 mg of minder.

U mag geen borstvoeding geven als u herhaalde doses van Fluconazol Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi bevat natrium (zout)

Dit middel 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 Fluconazole Fresenius Kabi op dagelijkse basis nodig heeft, vooral als u is aangeraden om een zoutarm dieet te volgen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel zal door uw arts of verpleegkundige als een trage injectie (infuus) in uw ader toegediend worden. Fluconazol Fresenius Kabi 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 Fluconazol Fresenius Kabi 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 of keel en ontstekingen van het slijmvlies bij gebitsprothesedragers	200 mg tot 400 mg op de eerste dag, vervolgens 100 mg tot 200 mg 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 slijmvliescandidas (mondspruw) weer terugkomt	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 adolescenten 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 dosering 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 terugkeert	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 zuigelingen van 0 tot 4 weken oud

Zuigelingen tussen de 15 en 27 dagen oud:

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

Zuigelingen tussen de 0 en 14 dagen oud:

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

Artsen schrijven soms andere doses dan deze voor. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij ouderen

U moet de gebruikelijke 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 gebruikt?

Als u bezorgd bent dat u te veel Fluconazol Fresenius Kabi 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 (hallucinaties en paranoïde gedrag).

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.

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:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op 10 personen):

- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op 100 personen):

- jeuk over het hele lichaam, roodheid van de huid of jeukende rode vlekken

Zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op 1000 personen):

- plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademen of druk op de borst
- gezwollen oogleden, gezicht of lippen
- ernstige reacties van de huid zoals huiduitslag met blaarvorming (dit kan voorkomen in de mond en op de tong)

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

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op 10 personen):

- braken

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op 100 personen):

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

Fluconazol Fresenius Kabi kan ook andere organen aantasten en dit kan leiden tot de volgende symptomen:

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op 100 personen):

- toevallen

Zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op 1000 personen):

- te laag aantal witte bloedcellen die helpen beschermen tegen infecties en te laag aantal bloedcellen die helpen bij het stoppen van bloedingen, wat kan leiden tot elke onverwachte kneuzing of bloeding, plotse koorts, zere keel, mondzweren.

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

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 (komt voor bij 1 op 10 personen):

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

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op 100 personen):

- verminderde hoeveelheid rode bloedcellen, wat een bleke huid en zwakte of kortademigheid tot gevolg kan hebben
- slaperigheid, zich slaperig voelen
- duizeligheid, draaiend gevoel, tintelingen, prikkelingen of doof gevoel, smaakveranderingen
- obstipatie, moeilijke spijsvertering, winderigheid, droge mond
- spierpijn
- leverschade
- striemen, blaarvorming (galbulten/netelroos), jeuk, toegenomen transpiratie
- algemeen gevoel van malaise, koorts

Zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op 1000 personen):

- rode of paarse verkleuring van de huid, wat veroorzaakt kan worden door een te laag aantal bloedplaatjes, andere veranderingen van bloedcellen
- veranderingen in de bloedchemie (hoge cholesterol- of vetgehaltes in het bloed)
- trillen
- te weinig kalium in het bloed
- afwijkend electrocardiogram (ECG), veranderde hartslag of ander hartritme
- leverfalen
- 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))

Stop met het gebruiken van Fluconazol Fresenius Kabi 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).

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: 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 het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zakken (*freeflex*®): Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

LDPE flessen (KabiPac®): Niet in de vriezer bewaren.

Dit geneesmiddel dient na eerste opening onmiddellijk te worden gebruikt.

Gebruik dit middel niet wanneer de oplossing niet helder is en of wanneer u zichtbare deeltjes opmerkt. Niet gebruiken als de fles of zak beschadigd is.

De flessen en zakken zijn uitsluitend voor éénmalig gebruik. Na gebruik dienen de flessen/zakken en overblijvende oplossing te worden weggegooid.

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.
Elke ml bevat 2 mg fluconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, water voor injecties, natriumhydroxide of zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Hoe ziet Fluconazol Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fluconazol Fresenius Kabi is een heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

Verpakkingsgrootten:

1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 flessen/zakken van 50 ml met 100 mg fluconazol.

1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 flessen/zakken van 100 ml met 200 mg fluconazol.

1, 10, 20, 25, 30, 40 flessen/zakken van 200 ml met 400 mg fluconazol.

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

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712 BC Huis ter Heide
Nederland

Fabrikant

Flessen (KabiPac®)
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polen

en

Zakken (*freeflex*®)
Fresenius Kabi France
6, Rue de Rempart

27400 Louviers
Frankrijk

UR

RVG 101844

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

België	Fluconazol Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
Tsjechië	Fluconazol Kabi
Duitsland	Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Denemarken	Fluconazol Fresenius Kabi
Spanje	Fluconazol Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Griekenland	Fluconazole/Kabi 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Finland	Fluconazol Fresenius Kabi
Frankrijk	Fluconazole Kabi 2 mg/ml
Hongarije	Fluconazol Kabi
Italië	Fluconazolo Kabi 2 mg/ml soluzione per infusione
Luxemburg	Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Malta	Fluconazole Kabi 2mg/ml solution for infusion
Nederland	Fluconazol Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
Polen	Fluconazol Kabi
Portugal	Fluconazol Kabi
Roemenië	Fluconazol Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Zweden	Fluconazol Fresenius Kabi
Slowakije	Fluconazol Kabi 2 mg/ml, infúzny roztok
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

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

De snelheid van de intraveneuze toediening mag niet hoger liggen dan 10 ml/min. Fluconazol Fresenius Kabi is opgelost in een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie. Elke 200 mg (fles van 100 ml) bevat 15 mmol Na⁺ en 15 mmol Cl. Aangezien Fluconazol Fresenius Kabi 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 oplossingen voor infusie:

- Glucose 20% oplossing
- Ringer's oplossing
- Ringer-lactaat oplossing
- Kaliumchloride in een 5% glucose-oplossing
- Natriumwaterstofcarbonaat 4,2 % oplossing
- Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing

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.

Voor het verdunde product werd de chemische en fysieke stabiliteit aangetoond voor 24 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden.

Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de in-use opslagtijden en omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zullen gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie/verdunding heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

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.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.