

## **Bijsluiter: informatie voor gebruiker**

Fluconazol Hikma 2 mg/ml oplossing voor intraveneuze infusie  
Fluconazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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 of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **1. Wat is Fluconazol Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

Fluconazol Hikma 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 medicijn 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 Hikma 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 medicijn 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 Hikma 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent of uw kind is allergisch voor andere medicijnen die u of hij/zij heeft genomen om schimmelinfecties te behandelen, of voor een van de stoffen die in dit medicijn 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 infectie).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn 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 tekenen van 'bijnierinsufficiëntie' waar de bijnieren niet voldoende hoeveelheden van bepaalde steroïde hormonen zoals cortisol (chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, verlies van eetlust, gewichtsverlies, buikpijn) ontwikkelen.
- U heeft ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond gehad na het gebruiken van Fluconazol Hikma

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

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

### **Gebruik u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u of uw kind naast Fluconazol Hikma nog andere medicijnen, heeft u of hij/zij dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker.

Licht uw arts of de arts van uw kind **onmiddellijk** in als u of uw kind een van de volgende medicijnen 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 medicijnen mogen niet met Fluconazol Hikma worden ingenomen (zie rubriek: 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?')

Bij sommige medicijnen kan een interactie met Fluconazol Hikma optreden. Licht uw arts of de arts van uw kind in als u of uw kind één van de volgende medicijnen inneemt. Een aanpassing van de dosis nodig kan zijn of controle om te controleren of de medicijnen nog steeds het gewenste effect hebben:

- rifampicine of rifabutine (antibiotica tegen infecties)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt als anestheticum)
- abrocitinib (gebruikt bij de behandeling van atopische dermatitis, ook wel atopisch eczeem of constitutioneel eczeem genoemd)
- amitriptyline, nortriptyline (gebruikt als antidepressivum)
- amfotericine B, voriconazol (antischimmelmedicijn)

- bloedverdunders ter voorkoming van bloedstolsels (warfarine of soortgelijke medicijnen)
- benzodiazepinen (midazolam, triazolam of soortgelijke medicijnen) die gebruikt worden om u te helpen slapen of tegen angst
- carbamazepine, fenytoïne (gebruikt bij toevallen)
- nifedipine, isradipine, amlodipine, verapamil, felodipine en losartan (bij hypertensie: hoge bloeddruk)
- olaparib (gebruikt bij de behandeling van eierstokkanker)
- ciclosporine, everolimus, sirolimus of tacrolimus (ter voorkoming van afstoting bij transplantaties)
- cyclofosfamide, vinca-alkaloïden (vincristine, vinblastine of soortgelijke medicijnen) gebruikt bij de behandeling van kanker
- halofantrine (gebruikt bij de behandeling van malaria)
- statinen (atorvastatine, simvastatine en fluvastatine of soortgelijke medicijnen) gebruikt voor het verlagen van hoge cholesterolgehalten
- methadon (gebruikt bij pijnbestrijding)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (niet-steroïde ontstekingsremmers [NSAID])
- middelen om zwangerschap te voorkomen die via de mond worden ingenomen (orale anticonceptiva)
- prednison (steroïde)
- zidovudine, ook wel AZT genoemd; saquinavir (gebruikt bij hiv-geïnfecteerde patiënten)
- medicijnen voor diabetes, zoals chloorpropamide, glibenclamide, glipizide of tolbutamide
- theofylline (gebruikt bij de behandeling van astma)
- tofacitinib (gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- tolvaptan gebruikt bij de behandeling van hyponatriëmie (verlaagde natriumgehalten in uw bloed) of om de afname van de nierfunctie te vertragen
- vitamine A (voedingssupplement)
- ivacaftor (alleen of gecombineerd met medicijnen gebruikt bij de behandeling van taaislijmziekte (cystische fibrose))
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van 'aritmie' ongelijke hartslagen)
- hydrochloorthiazide (een diureticum)
- 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 medicijn 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.

U mag fluconazool niet gebruiken als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent, of zwanger probeert te worden, tenzij uw arts zegt dat u dat moet doen. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt of binnen één 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 tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap fluconazool inneemt, kan het risico iets groter worden dat uw baby een aangeboren afwijking krijgt aan het hart, de botten en/of 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 het nemen van een enkele dosis van 150 mg Fluconazol Hikma.

U mag geen borstvoeding geven als u een herhaalde dosis van Fluconazol Hikma 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 Hikma bevat natrium (zout)

Dit medicijn bevat 3,54 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per ml. Dit komt overeen met 0,18% van de aanbevolen dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u 4 of meer flacons van 50 ml nodig heeft per dag voor een langere periode, vooral indien u een natriumbepert dieet volgt.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u 2 of meer flacons van 100 ml nodig heeft per dag voor een langere periode, vooral indien u een natriumbepert dieet volgt.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u 1 of meer plastic zakken van 200 ml nodig heeft per dag voor een langere periode, vooral indien u een natriumbepert dieet volgt.

Vertel uw arts of apotheker voordat u fluconazol neemt wanneer u is aangeraden om een zoutarm dieet te volgen.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De geadviseerde doseringen voor dit medicijn bij verschillende infecties staan hieronder. Twijfelt u over de reden waarom u Fluconazol Hikma 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 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
Ter behandeling van slijmvliesinfecties in de mond, keel	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)	eenmaal daags 200 tot 400 mg zolang u risico op infectie loopt

en niet goed werkt)

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

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

### Gebruik bij kinderen tot 11 jaar

De maximale 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 terugkomt	eenmaal daags 6 mg/kg lichaamsgewicht
Om te voorkomen dat kinderen een <i>Candida</i> -infectie oplopen (als hun afweersysteem niet goed werkt)	eenmaal daags 3 mg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht

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

Gebruik bij kinderen van 3 tot 4 weken oud:

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

Gebruik bij kinderen jonger dan 2 weken:

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

Artsen schrijven soms andere doses dan deze voor. Gebruik dit medicijn 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 medicijn toegediend gekregen?

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

### Werd een dosis van dit medicijn vergeten?

Omdat u dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Stop met het gebruiken van dit medicijn 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 medicijnen-overgevoeligheidssyndroom).

Enkele mensen ontwikkelen **allergische reacties**, hoewel ernstige allergische reacties zelden voorkomen. 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. **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 Hikma kan uw lever aantasten. De verschijnselen van leverproblemen zijn onder meer:

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

Als zich een van deze verschijnselen voordoet, stop dan met het innemen van Fluconazol Hikma 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

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

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) zijn:

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (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 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
- allergische reacties (soms ernstig), waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaarvorming, vervelling van de huid, ernstige reacties van de huid, gezwollen lippen of gezicht
- haaruitval

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

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

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaaromstandigheden:

Niet invriezen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

Deze bijsluiter bevat niet alle informatie over dit medicijn. Als u vragen heeft of ergens over twijfelt, vraag dan uw arts.

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is fluconazol.

1 ml oplossing voor infuus bevat 2 mg fluconazol.

50 ml/100 ml infuus (Injectieflacon) bevat 100 mg/200 mg fluconazol.

200 ml infuus (zakken) bevat 400 mg fluconazol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Water voor injecties
- Natriumchloride
- Zoutzuur voor aanpassing van de zuurtegraad

### **Hoe ziet Fluconazol Hikma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Oplossing voor infuus

De oplossing in de injectieflacon is helder en kleurloos.

Dit medicijn is verkrijgbaar in een:

- Injectieflacon van 100 mg of 200 mg fluconazol in verpakkingsgrootten van 1, 5 of 10;
- zak van 400 mg fluconazol in verpakkingsgrootten van 1 of 10 zakken.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó, n° 8, 8A e 8B,  
Fervença,  
2705-906 Terrugem-SNT, Portugal  
Portugal

**RVG 34106** – Fluconazol Hikma 2 mg/ml oplossing voor intraveneuze infusie

**Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder.**

Hikma Pharma Benelux B.V.  
[info@hikma.nl](mailto:info@hikma.nl)

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

Oostenrijk:	Fluconazol Hikma 2 mg/ml Injektionslösung
Duitsland:	Fluconazol Hikma 2 mg/ml Injektionslösung
Italië:	Fluconazolo Hikma 2 mg/ml Soluzione per infusione
Nederland:	Fluconazol Hikma 2 mg/ml oplossing voor intraveneuze infusie
Verenigd Koninkrijk: (Noord-Ierland)	Fluconazole 2 mg/ml Solution for Infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.**

---

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

#### 1. Toediening

Uitsluitend voor intraveneus infuus.

Fluconazol wordt opgelost in isotone zoutoplossing, met een elektrolyteninhoud van Na<sup>+</sup> 150 mmol en Cl<sup>-</sup> 150 mmol per 1000 ml, en mag direct als infuus worden toegediend. De infuussnelheid voor volwassenen mag de 20 mg (10 ml) /min niet overschrijden. Voor kinderen wordt geadviseerd dat de infuussnelheid niet hoger ligt dan 10 mg (5 ml)/min. Voor premature zuigelingen mag de infuussnelheid niet minder dan 15 minuten bedragen. Bij patiënten die natrium-of vochtbeperking hebben, dient de toedieningssnelheid gecontroleerd te worden omdat Fluconazol een zoutoplossing bevat. In dergelijke gevallen moet het infuus over langere tijd worden gegeven.

#### 2. Aanwijzingen voor gebruik

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

- Dextrose 20 % oplossing

- Ringer's oplossing
- Ringer's lactaat oplossing
- Kaliumchloride 1 % in 5 % dextrose oplossing
- Natriumbicarbonaat 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.

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.

#### **Gebruik glazen Injectieflacon:**

Fluconazol 2 mg/ml mag geïnfundeerd worden via een geschikte canule direct of verdund met één van de vloeistoffen uit de lijst hierboven.

#### **Gebruik plastic zakken:**

Verwijder de unit niet uit de buitenverpakking tot vlak voor gebruik. De buitenverpakking beschermt tegen vocht. De binnenzak waarborgt de steriliteit van het product.

Om te openen, scheurt u de buitenverpakking aan de buitenzijde vanaf de insnijding naar beneden en neemt u de oplossingscontainer uit. Het plastic kan wat ondoorzichtig zijn door vochtabsorptie tijdens het sterilisatieproces. Dit is normaal en beïnvloedt de kwaliteit of veiligheid van de oplossing niet. De matheid zal geleidelijk verdwijnen. Na het verwijderen van de buitenverpakking, controleert u op kleine lekkages door stevig in de binnenzak te knijpen. Als een lek wordt gevonden moet u de oplossing weggooien omdat de steriliteit verloren kan zijn gegaan.

**WAARSCHUWING:** Gebruik plastic containers niet in serieverbindingen. Dergelijk gebruik kan een luchtembolie veroorzaken door restanten lucht uit de primaire container voordat toediening van de vloeistof uit de secundaire container is voltooid.

### 3. Informatie over opslag

#### Na eerste opening

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden.

Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de in-use opslagtijden en omstandigheden voor het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn meestal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°, tenzij de reconstitutie/verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde omstandigheden.

#### Na oplossing

Voor toediening is verdunning niet noodzakelijk.

Voor het verdunde product werd een chemische en fysische 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 opslag tijden en omstandigheden voor het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn meestal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.