

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diflucan® 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Fluconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Diflucan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Diflucan
3. Sådan får du Diflucan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Diflucan tilhører en gruppe lægemidler, der hedder antimykotika, og som bruges mod svampeinfektioner. Det aktive stof er fluconazol.

Diflucan bruges til behandling af svampeinfektioner og kan også bruges som forebyggende behandling mod *Candida*-infektion. Den almindeligste svampeinfektion skyldes en gærsvamp, der hedder *Candida*.

Voksne

Du kan få denne medicin af lægen til at behandle følgende typer svampeinfektioner:

- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen
- Kokcididomykose – en sygdom i lungerne
- Infektioner, der skyldes *Candida* i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller i urinvejene
- Svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden, halsen og mundbetændelse på grund af tandprotese.

Du kan også få Diflucan til at:

- forebygge tilbagevendende kryptokokmeningitis
- forebygge tilbagevendende svampeinfektioner i slimhinderne
- forebygge svampeinfektioner, som skyldes *Candida* (hvis du har nedsat immunforsvar, eller hvis det ikke fungerer ordentligt).

Børn og unge (fra 0-17 år)

Du kan få denne medicin af lægen til at behandle følgende typer svampeinfektioner:

- Svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden og halsen
- Infektioner, der skyldes *Candida* i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller i urinvejene
- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen.

Du kan også få Diflucan til at:

- forebygge svampeinfektioner, som skyldes *Candida* (hvis du har nedsat immunforsvar, eller hvis det ikke fungerer ordentligt)
- forebygge tilbagevendende kryptokokmeningitis

Lægen kan have givet dig Diflucan for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Diflucan

Tag ikke Diflucan

- hvis du er allergisk over for fluconazol, andre svampemidler, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diflucan (angivet i afsnit 6). Symptomerne kan omfatte kløe, rødmen af huden eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis du tager astemizol eller terfenadin (antihistaminer mod allergi)
- hvis du tager cisaprid (mod maveproblemer)
- hvis du tager pimozid (mod psykotiske lidelser)
- hvis du tager quinidin (mod forstyrrelser i hjerterytmen)
- hvis du tager erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Diflucan,

- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du har hjerte-problemer, som uregelmæssig hjerterytme
- hvis du har unormale mængder af kalium, calcium eller magnesium i blodet
- hvis du får alvorlige hudlidelser (kløe, rødmen af huden eller vejrtrækningsproblemer)
- hvis du får symptomer på binyrebarkinsufficiens, dvs. hvor binyrerne ikke producerer en tilstrækkelig mængde af visse steroidhormoner såsom kortisol (kronisk eller langvarig træthed, muskelsvaghed, appetitløshed, vægttab, mavesmerter).

Brug af anden medicin sammen med Diflucan

Fortæl det **straks** til lægen, hvis du tager astemizol eller terfenadin (antihistaminer til behandling af allergi), cisaprid (anvendes til maveproblemer), pimozid (mod psykiske sygdomme), quinidin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme) eller erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner), da du ikke må tage disse lægemidler sammen med Diflucan (se afsnittet: "Tag ikke Diflucan hvis du").

Anden medicin kan påvirke virkningen af Diflucan. Tal med lægen, før du får Diflucan, hvis du tager noget af følgende medicin:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika til behandling af infektioner)
- alfentanil eller fentanyl (bruges mod smerter)
- amitriptylin eller nortriptylin (mod depression)
- amphotericin B eller voriconazol (mod svampeinfektioner)
- blodfortyndende medicin for at forhindre blodpropper (warfarin eller lignende medicin)
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam eller lignende medicin), som er sovemedicin og beroligende medicin
- carbamazepin eller phenytoin (mod epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin eller losartan (mod forhøjet blodtryk)
- ciclosporin, everolimus, sirolimus eller tacrolimus (for at forhindre afstødning efter transplantation)
- cyclophosphamid eller vincaalkaloider (vincristin, vinblastin eller lignende medicin), der bruges til behandling af kræft
- halofantrin (mod malaria)

- statiner (atorvastatin, simvastatin og fluvastatin eller lignende medicin), der bruges mod forhøjet kolesterol
- methadon (mod smerter)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam eller diclofenac (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) mod smerter eller gigt)
- orale svangerskabsforebyggende lægemidler (f.eks p-piller)
- prednison (steroid)
- zidovudin (også kendt som AZT) eller saquinavir (bruges til hiv-patienter)
- medicin mod diabetes (sukkersyge) som chlorpropamid, glibenclamid, glipizid eller tolbutamid
- theophyllin (mod astma)
- A-vitamin (kosttilskud)
- ivacaftor (til behandling af cystisk fibrose)
- amiodaron (til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- hydrochlorthiazid (vanddrivende medicin).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket hvis du bruger eller for nylig har brugt anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Diflucan mens du er gravid, medmindre din læge har sagt det.

Hvis du kun skal tage en enkelt dosis Diflucan på op til 200 mg, må du gerne amme.

Du må ikke amme, hvis du tager flere doser af Diflucan.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du kører bil eller arbejder med maskiner, skal du være opmærksom på, at svimmelhed og krampeanfald kan forekomme i nogle tilfælde.

Diflucan indeholder natrium

Diflucan indeholder 0,154 mmol natrium pr. ml. Der skal tages hensyn hertil ved behandling af patienter på saltfattig diæt.

3. Sådan får du Diflucan

Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig denne medicin som en indsprøjtning (infusion) i en blodåre. Diflucan fås som en infusionsvæske. Den skal ikke fortyndes yderligere. Der er yderligere oplysninger til lægen eller sundhedspersonalet i sidste afsnit af indlægssedlen.

Følg altid lægens anvisning. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Den anbefalede dosis for de forskellige typer infektion ses herunder. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvorfor du har fået Diflucan.

Voksne

Tilstand	Dosis
Til behandling af kryptokokmeningitis	400 mg den første dag, og derefter 200-400 mg 1 gang dagligt i 6-8 uger, eller længere hvis nødvendigt. I visse tilfælde kan dosis øges til højst 800 mg
Til forebyggelse af tilbagevendende kryptokokmeningitis	200 mg dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen
Til behandling af kockidiodomykose	200-400 mg 1 gang dagligt i 11 måneder og op til 2 år, eller længere hvis nødvendigt. I visse tilfælde kan dosis øges til højst 800 mg

Behandling af indvortes svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i>	800 mg den første dag og derefter 400 mg 1 gang dagligt indtil du får besked på at stoppe behandlingen
Behandling af infektioner i slimhinderne på indersiden af munden, halsen eller mundbetændelse på grund af tandprotese	200-400 mg den første dag og derefter 100-200 mg, indtil du får besked på at stoppe behandlingen
Behandling af svampeinfektioner i slimhinderne – dosis afhænger af, hvor infektionen findes	50-400 mg 1 gang dagligt i 7-30 dage, indtil du får besked på at stoppe behandlingen
Forebyggelse af infektion i slimhinderne på indersiden af munden eller halsen	100-200 mg 1 gang dagligt eller 200 mg 3 gange om ugen, så længe du har en øget risiko for at få en infektion
Forebyggelse af infektioner, som skyldes <i>Candida</i> (hvis dit immunforsvar er svækket eller ikke fungerer ordentligt)	200-400 mg 1 gang dagligt, så længe du har en øget risiko for at få en svampeinfektion

Unge fra 12-17 år

Følg den dosis, som lægen har ordineret (enten voksen- eller børnedosering).

Børn op til 11 år

Den højeste dosis til børn er 400 mg dagligt.

Dosis er baseret på barnets vægt i kg.

Tilstand	Dosis
Svampeinfektioner i slimhinder og hals, der skyldes <i>Candida</i> . Dosis og behandlingsvarighed afhænger af infektionens sværhedsgrad, og hvor i kroppen infektionen findes	3 mg/kg legemsvægt (6 mg/kg legemsvægt kan ordineres den første dag)
Kryptokokmeningitis eller indre svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i>	6-12 mg/kg legemsvægt
Forebyggelse af infektioner, som skyldes <i>Candida</i> (hvis barnets immunforsvar er svækket eller ikke fungerer ordentligt)	3-12 mg/kg legemsvægt

Børn fra 0-4 uger

Børn mellem 3-4 uger:

Dosis er den samme som ovenfor, men skal gives hver 2. dag. Barnet må højst få en dosis på 12 mg pr. kg legemsvægt hver 2. dag.

Børn under 2 uger:

Dosis er den samme som ovenstående, men skal gives hver 3. dag. Barnet må højst få en dosis på 12 mg pr. kg legemsvægt hver 3. dag.

Ældre

Du skal have den sædvanlige voksendosis, medmindre du har nedsat nyrefunktion.

Nedsat nyrefunktion

Lægen kan ændre dosis afhængigt af din nyrefunktion.

Hvis du har fået for meget Diflucan

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Diflucan.

Symptomer på overdosering kan omfatte at høre, se, og føle ting, der ikke er der, og tænke unormale tanker (hallucinationer og paranoid opførsel).

Hvis du har glemt at få Diflucan

Da du vil få denne medicin under tæt overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Fortæl lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at en dosis er blevet glemt.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Få personer udvikler **allergiske reaktioner**, men alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. **Kontakt straks lægen**, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

- pludselig hiven efter vejret, vejrtrækningsbesvær eller trykken for brystet
- hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- kløe og rødmen på hele kroppen eller røde, kløende områder på huden
- hududslæt
- alvorlige hudreaktioner som udslæt med blærer (eventuelt også i munden og på tungen).

Diflucan kan påvirke din lever. Tegn på leverproblemer er:

- træthed
- appetitløshed
- opkastning
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot).

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, skal du stoppe med at få Diflucan og **straks kontakte en læge**.

Andre bivirkninger:

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlig, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- hovedpine
- mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning
- ændring i laboratorieprøver for leverfunktion
- udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan få huden til at se bleg ud og give følelsen af svaghed eller åndenød
- nedsat appetit
- søvnløshed, søvnighed
- kramper, svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- smagsforstyrrelser
- forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luft i maven, mundtørhed
- muskelsmerter
- skadelig påvirkning af leveren og gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- hævelser i huden, blærer (nældefeber), kløe, øget svedtendens
- træthed, general utilpashed, feber.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- nedsat antal hvide blodlegemer (forsvarer kroppen mod infektioner) og blodplader (er med til at stoppe blødning)

- rød eller lilla misfarvning af huden, hvilket skyldes for få blodplader (andre forandringer i blodet)
- ændringer i visse laboratorieprøver (øget indhold af kolesterol og triglycerider i blodet)
- for lavt kaliumindhold i blodet
- rysten
- unormalt elektrokardiogram (EKG) på grund af ændringer i hjertefrekvens eller hjerterytme
- leversvigt
- allergiske reaktioner (kan være alvorlige) med udbredt blæredannelse og hudafskalning, alvorlig hudreaktion, hævede læber og ansigt
- hårtab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Diflucan efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringsbetingelser:

- Hætteglas: Må ikke nedfryses.
- PVC poser: Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke nedfryses.
- Efter anbrud skal produktet straks anvendes. Ikke anvendt infusionsvæske skal kasseres.
- Anvend ikke medicinen, hvis der er synlige partikler eller hvis opløsningen er uklar eller misfarvet.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diflucan indeholder:

- Det aktive stof er fluconazol.

Hver ml indeholder 2 mg fluconazol.

1 hætteglas med 25 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 50 mg fluconazol.

1 hætteglas med 50 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 100 mg fluconazol.

1 hætteglas med 100 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 200 mg fluconazol.

1 hætteglas med 200 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 400 mg fluconazol.

1 PVC pose med 100 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 200 mg fluconazol.

1 PVC pose med 200 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 400 mg fluconazol.

- De øvrige indholdsstoffer er: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker og natriumhydroxid (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

- Diflucan er en klar, farveløs opløsning uden synlige partikler.
- Det findes i enten hætteglas eller PVC-posere.
- Pakningsstørrelser:
 - 1 hætteglas indeholder 25 ml infusionsvæske, opløsning.
 - 1 hætteglas indeholder 50 ml infusionsvæske, opløsning.
 - 1 hætteglas indeholder 100 ml infusionsvæske, opløsning.
 - 1 hætteglas indeholder 200 ml infusionsvæske, opløsning.
 - 1, 5, 10 eller 20 PVC posere indeholder 100 ml infusionsvæske, opløsning.
 - 1, 5, 10 eller 20 PVC posere indeholder 200 ml infusionsvæske, opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Danmark, Finland, Island, Irland, Italien, Luxembourg, Norge, Polen, Portugal, Sverige, Storbritannien	Diflucan
Cypern, Grækenland	Fungustatin
Holland	Diflucan I.V. 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Tjekkiet	Diflucan IV
Estland	Diflucan 2mg/ml
Frankrig	Triflucan 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion
Tyskland	Diflucan i.v. 2 mg/ml
Ungarn	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió
Letland	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion
Rumænien	Diflucan 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovakiet	Diflucan IV 2mg/ml
Slovenien	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Spanien	Diflucan 2mg/ml solucion para Perfusion
Østrig	Diflucan 2 mg/ml Infusionslösung

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2017

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Intravenøs infusion bør administreres med en hastighed, der ikke overskrider 10 ml/min. Diflucan er formuleret i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til infusion, og hver 200 mg (100 ml flaske) indeholder 15 mmol af både Na⁺ og Cl⁻. Da Diflucan findes som fortyndet natriumchloridopløsning til patienter, som kræver natrium- eller væskerestriktion, bør hastigheden af væskeadministration overvejes.

Fluconazol infusionsvæske er blandbart med følgende infusionsvæsker:

- Glucose 5 % og 20 %
- Ringeropløsning
- Ringer-lactat-opløsning

- d) Kaliumchlorid i dextrose
- e) Natriumhydrogencarbonat 4,2 % og 5 %
- f) Aminosyrer 3,5 %
- g) Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)
- h) Dialaflex (peritonealdialysevæske 6,36 %)

Fluconazol kan indgives via et eksisterende drop med en af ovennævnte væsker. Selvom der ikke er set specifikke uforligeligheder, anbefales det ikke at blande det med andre lægemidler inden infusion. Dette lægemiddel er kun til éngangsbrug.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og -betingelser, som normalt ikke vil være længere end 24 timer ved 2 °C – 8 °C, medmindre rekonstitution/fortynding er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Rekonstitution/fortynding skal foretages under aseptiske forhold. Opløsningen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og uden partikler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.