



Baxter

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fluconazol Baxter 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fluconazol Baxter 2 mg/ml til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Hvad Fluconazol Baxter 2 mg/ml er, og hvad det bruges til
2. Før du begynder at bruge Fluconazol Baxter 2 mg/ml
3. Hvordan Fluconazol Baxter 2 mg/ml gives
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan Fluconazol Baxter 2 mg/ml skal opbevares
6. Yderligere information

1. HVAD FLUCONAZOL BAXTER 2 MG/ML ER, OG HVAD DET BRUGES TIL

Fluconazol Baxter 2 mg/ml tilhører en gruppe lægemidler, der bruges til behandling af svampeinfektioner hos normale patienter og patienter, som modtager en knoglemarvstransplantering.

Voksne

Din læge kan give dig Fluconazol Baxter 2mg/ml for at behandle svampeinfektioner som:

- Indvendige (systemiske) infektioner fremkaldt af *Candida* (en svamp)
- Alvorlige infektioner i slimhinderne, såsom de øvre luftveje, munden, spiserør og halsen, fremkaldt af *Candida*, hvor behandling til indtagelse gennem munden ikke er mulig
- Meningitis, fremkaldt af kryptokokker

Du kan også få Fluconazol Baxter 2 mg/ml for at forhindre, at du får en svampeinfektion (hvis du skal have en knoglemarvstransplantering) eller for at forhindre meningitis i at vende tilbage, hvis du har haft meningitis fremkaldt af svampeinfektion, eller hvis du har AIDS.

Børn og unge

Din læge kan give dig Fluconazol Baxter 2 mg/ml for at behandle svampeinfektioner som:

- Indvendige (systemiske) infektioner fremkaldt af *Candida* (svamp)
- Alvorlige infektioner af slimhinderne, så som de øvre luftveje, munden, spiserørs og halsen, fremkaldt af *Candida*, hvor behandling til indtagelse gennem munden ikke er mulig

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE FLUCONAZOL BAXTER 2 MG/ML

Brug ikke Fluconazol Baxter 2mg/ml:

- Fluconazol Baxter 2 mg/ml må ikke bruges, hvis du på noget tidspunkt har haft en overfølsomheds reaktion (allergisk reaktion) over for fluconazol eller over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Fluconazol Baxter 2 mg/ml eller over for anden medicin, som du kan have fået til behandling af en svampeinfektion. Dette kan have været kløe, rødmen af huden eller åndedrætsbesvær.
- Fluconazol Baxter 2 mg/ml må ikke bruges, hvis du tager medicin, der kan påvirke hjerterytmen, som f.eks. cisaprid (medicin, som modvirker opkastning), astemizol (et antihistamin), terfenadin (et antihistamin), pimoqid (medicin til behandling af psykiske forstyrrelser) og quinidin (bruges til behandling af forstyrrelser i hjerterytmen).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Fluconazol Baxter 2 mg/ml:

- Hvis du har problemer med nyrerne
- Hvis du har leverproblemer, da forgiftninger i leveren (inklusive dødsfald) er rapporteret i sjældne tilfælde, specielt hos personer som lider af alvorlige underliggende sygdomme. Det er ikke klarlagt om dette skyldes lægemidlet fluconazol.
- Hvis du lider af en hjertesygdom, herunder problemer med hjerterytmen, da nogle lægemidler fra fluconazol klassen kan forårsage forstyrrelser i hjerterytmen.

- Hvis din læge har fortalt dig, at du har unormale niveauer af kalium, calcium eller magnesium i blodet.

Brug af anden medicin

Hvis Fluconazol Baxter 2 mg/ml tages samtidig med visse andre medicinske behandlinger, kan det påvirke den anden behandling. Dette gælder for eksempel for følgende medicin:

- Astemizol (et antihistamin)
- Cisaprid (anvendes til behandling af opkastning)
- Terfenadin (anvendes til behandling af overfølsomhed (allergi))
- Urindrivende midler som hydrochlorthiazid, der anvendes til behandling af væsketilbageholdelse og højt blodtryk
- Rifampicin eller rifabutin (antibiotika)
- Meldrøjealkaloïder (medicin anvendt til indsnævring af blodkar og behandling af migræne)
- Alfetanil (anvendes til behandling af smerter – analgetisk)
- Amitriptylin (anvendes til behandling af depression)
- Wafarin eller kumarine lægemidler (til at forebygge at blodet klumper)
- Antiretrovirale lægemidler (anvendes til behandling af virussygdomme f.eks. nevirapin anvendt til HIV inficerede patienter)
- Benzodiazepiner (anvendes som beroligende midler)
- Calcium-kanal blokkere: nifedipen, isradipin, nikardipen, felodipen (anvendt til behandling af for højt blodtryk)
- Carbamazepin (medicin til behandling af epilepsi)
- Celecoxib (anvendes til behandling af betændelse)
- Cyklosporin, tacrolimus og sirolimus (hæmmende middel over for antistofdannelse)
- Halofantrin(e) (mod malaria)
- Atorvastatin, simvastatin, fluvastatin (hovedsagligt anvendt for at nedsætte kolesterolindholdet i blodet)
- Losartan (anvendes til behandling af for højt blodtryk)
- Metadon
- Svangerskabsforebyggende midler til at indtage gennem munden
- Phenytoin (anvendes til kontrol af epilepsi)
- Prednison (et steroid)
- Sulfonylcarbamider som chlorpropamid, glibenclamid, glipizid eller tolbutamid (til regulering af diabetes) til at indtage gennem munden
- Theofyllin (anvendes til kontrol af astma)
- Trimetrexat (anvendes til behandling af bestemte lungebetændelser: Pneumocystis carinii)
- Xantinbaser, isoniazid og andre former for medicin til behandling af epileptiske krampeanfald
- Zidovudin (også kendt som AZT) og didanosin (anvendes til HIV–inficerede patienter)
- Amphotericin B (anvendes til behandling af svampeinfektioner)

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Før du starter behandlingen må du fortælle din læge hvis du enten er gravid eller tror du er gravid. Lægen vil herefter beslutte, om du bør tage fluconazol. Hvis du har mulighed for at få børn bør du anvende sikkert svangerskabsforebyggende middel under behandlingen med fluconazol.

Hvis du ammer, skal du fortælle det til din læge. Fluconazol passerer over i modermælken. Det anbefales ikke, at ammende indtager store doser eller gentagne doser af fluconazol. Din læge vil rådgive dig om, hvad du skal gøre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluconazol Baxter 2 mg/ml forringer sandsynligvis ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Imidlertid bør du ved bilkørsel eller betjening af maskiner være klar over, at der undertiden kan forekomme svimmelhed eller krampeanfald.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fluconazol Baxter 2 mg/ml

Du må være speciel forsigtig med at tage Fluconazol Baxter 2 mg/ml hvis du er på en natriumfattig diæt (med lavt indhold af natrium). Vær venligst opmærksom på, at :

- 50 ml indeholder 7,7 mmol (177 mg) natrium
- 100 ml indeholder 15,4 mmol (354 mg) natrium
- 200 ml indeholder 30,8 mmol (709 mg) natrium

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE FLUCONAZOL BAXTER 2 MG/ML

Fluconazol Baxter 2 mg/ml leveres som en væske, der er ”klar til brug”, og som ikke kræver yderligere fortynding.

Din læge giver dig dette lægemiddel som en intravenøs infusion. Det vil sige, at der sættes en kanyle ind i en vene, og medicinen langsomt løber ind i kroppen.

Denne medicin bør ikke blandes med nogen anden før infusionen.

Hvor meget og hvor ofte?

Din læge vil bestemme, hvor meget du behøver, og hvornår det skal gives.

Dette afhænger af din alder, vægt, dit sygdomsforløb, hvilken anden medicin der tages, og hvilken infektion der behandles.

De sædvanlige doser af Fluconazol Baxter 2 mg/ml til forskellige infektioner er oplyst i nedenstående. Spørg din læge, hvis du ikke er sikker på, hvorfor du får Fluconazol Baxter 2 mg/ml.

VOKSNE

Indikation	Anbefalet dosis	Anbefalet under behandling
Interne svampeinfektioner fremkaldt af <i>Candida</i>	400-800 mg den første dag, derefter 200-400 én gang dagligt.	Afhængig af svar på behandlingen
Urinvejsinfektioner fremkaldt af <i>Candida</i>	100 mg den første dag, derefter 100 mg én gang dagligt.	14 –30 dage
Alvorlige infektioner i slimhinderne	100 mg den første dag, derefter 100 ¹ mg én gang dagligt.	7-30 dage
Behandling af meningitis forårsaget af kryptokokker	400 mg den første dag, derefter 200-400 mg én gang dagligt.	Typisk 6-8 uger
For at forhindre kryptokokinfektion i at komme tilbage hos AIDS patienter	200 mg dagligt	Din læge vil rådgive dig
For at forhindre dig i at få en svampeinfektion hvis du skal have en knoglemarvstransplantation	400 mg én gang dagligt.	Afhængig af svar på behandlingen

¹ I nogle tilfælde er en daglig dosis højere end 100 mg nødvendig for infektioner i slimhinderne.

Din læge vil rådgive dig.

BØRN

<i>Nyfødte</i>	Bemærk: Der er begrænset information omkring mængden af medicin som skal anvendes til nyfødte. Din læge vil rådgive dig.	
• 2 uger gamle eller derunder ^x	Til alle svampeinfektioner	6-12 mg/kg hver 72 timer
• 3-4 uger ^y	Til alle svampeinfektioner	6-12 mg/kg hver 48 timer
<i>Børn som er 4 uger eller ældre</i>	• Interne svampeinfektioner fremkaldt af <i>Candida</i> og <i>kryptokokker</i>	6-12 mg/kg hver dag.
	• Slimhindeinfektioner	3 mg/kg hver dag.

^x En maksimum dosis på 12 mg/kg hver 72 timer bør ikke overstiges hos børn i de to første leveuger.

^y For børn mellem 3 og 4 leveuger, 12 mg/kg hver 48 timer må ikke overstiges Børn under 5 års alderen må ikke få doser, der er større end 400 mg.

ÆLDRE

Den sædvanlige dosis til voksne bør gives, med mindre der er problemer med nyrerne.

PATIENTER MED NYREPROBLEMER

Din læge kan ændre din dosis, afhængigt af din nyrefunktion.

Spørg din læge, hvis du vil vide hvilke doser der gives.

Spørg din læge, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette produkt.

Se punkt 6. ”Yderligere oplysninger” med oplysninger henvendt til læger og andet sundhedspersonale

4. BIVIRKNINGER

Fluconazol Baxter 2 mg/ml kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du mærker en forandring i, hvordan du føler dig tilpas, når du får eller har fået denne medicin, bør du straks fortælle din læge dette. Infusionen bør da standses. Din læge vil træffe passende forholdsregler.

De følgende hyppigheder af bivirkninger kan forekomme:

Almindelig (hos flere end 1 ud af 100 patienter men hos færre end 1 ud af 10 patienter)

Ikke almindelig (hos flere end 1 ud af 1000 patienter men hos færre end 1 ud af 100 patienter)

Sjældne (hos flere end 1 ud af 10000 patienter men hos færre end 1 ud af 1000 patienter)

Almindelige bivirkninger er :

- Hovedpine
- Kvalme
- Opkastning
- Maveubehag
- Diarré
- Blodprøve som viser ændringer i leverfunktion
- Udslæt

De følgende bivirkninger er ikke almindelige hos patienter som modtager denne medicin:

- Unormale blodprøver
- Problemer med at falde i søvn
- Træthed
- Kramper
- Svimmelhed
- Prikken og følelsesløshed i hænder og fødder
- Rystelser
- Følelse af svimmelhed
- Mundtørhed
- Forøget svedning
- Forvrænget smag
- Anoreksi
- Forstoppelse
- Fordøjelsesbesvær
- Luft i maven
- Unormale urinprøver og andre biokemiske prøver
- Huden eller det hvide i øjnene bliver gul som følge af leverproblemer
- Leverskader
- Kløe
- Muskelsmerter
- Træthedsfølelse
- Generel følelse af sygdom
- Svaghed
- Feber

De følgende bivirkninger er sjældne i patienter som modtager medicinen:

- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner)
- Alvorlig forgiftning i leveren
- Alvorlige hudreaktioner

Få mennesker udvikler overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) over for medicinen. Hvis du udvikler nogle af de følgende uønskede virkninger fortæl det da **omgående** til din læge:

- Pludselig vejrtræningsbesvær, eller tæthed for brystet
- Opsvulmen af øjenlågene, ansigt, læber, tunge eller svælg
- Problemer med at synke
- Buler eller kløende røde prikker på huden
- Kløe overalt på kroppen

Hvis du er AIDS patient, kan du være mere tilbøjelig til at få bivirkninger.

De følgende bivirkninger er set under forhold, hvor de måske ikke er forårsaget af medicinen:

- Andre infektioner forårsaget af resistente mikroorganismer
- Fald eller øgning af hvide blod celler
- Reduktion i blodplader, som øger risikoen for blødning eller blå mærker
- Opsvulmen af ansigt pga. væske
- Højt kolesterolindhold i blodet
- Lavt blod niveau af kalium hvilket kan medføre muskelsvaghed, muskeltrækning eller unormal hjerterytme
- Krampeanfald
- Forstyrrelser i hjerterytme, livstruende uregelmæssigt hjertelyd
- Leversvigt
- Leverbetændelse
- Skaldethed

Fluconazol Baxter 2 mg/ml kan forårsage en reduktion i antallet af hvide blodceller og din resistens overfor en infektion kan være nedsat. Hvis du erfarer en infektion med symptomer som feber og alvorlig forringelse af dit generelle velbefindende, eller feber med lokale infektioner så som hals/svælg/mund eller urinvejsproblemer skal du kontakte din læge omgående. En blodprøve vil blive taget for at checke mulig alvorlig reduktion i de hvide blodceller (agranulocytose). Det er vigtigt at informere din læge om din medicin.

Fortæl din læge, hvis du har det dårligt eller føler ubehag som du ikke forstår.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du erfarer en af ovenstående bivirkninger eller får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

5. SÅDAN OPBEVARER DU FLUCONAZOL BAXTER 2MG/ML

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys og fugt. Må ikke fryses.

Lægen vil kontrollere, at udløbsdatoen på etiketten ikke er overskredet. Når pakningen først er åbnet, skal al ubrugt infusionsvæske kasseres.

Anvend kun posen, hvis opløsningen er klar, uden synlige partikler og hvis beholderen er uskadt.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Denne indlægsseddel indeholder ikke alle oplysninger om dette lægemiddel. Spørg din læge hvis du har spørgsmål, eller hvis der er noget, du ikke er sikker på.

Fluconazol Baxter 2 mg/ml indeholder:

Det aktive stof er fluconazol.

- 1 ml infusionsvæske indeholder 2 mg fluconazol
- 50 ml infusionsvæske indeholder 100 mg fluconazol
- 100 ml infusionsvæske indeholder 200 mg fluconazol
- 200 ml infusionsvæske indeholder 400 mg fluconazol

De øvrige indholdsstoffer er natriumklorid og vand til injektion.

Fluconazol Baxter 2 mg/ml er væsker til intravenøs infusion.

Fluconazol Baxter 2 mg/ml's udseende og pakningstørrelse

Fluconazol Baxter 2 mg/ml leveres i en fleksibel plasticpose. Poserne indeholder 50 ml, 100 ml og 200 ml fluconazol 2 mg/ml opløsning. Væsken i poserne er en klar, farveløs opløsning, uden partikler.

Pakningsstørrelserne er 10 x 50 ml, 20 x 50 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 200 ml eller 20 x 200 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød

Producent:

Baxter S.A., Boulevard Rene Branquart, B–7850 Lessines, Belgien

Denne indlægsseddel blev senest godkendt

Marts 2007.

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Dette afsnit indeholder praktisk information vedrørende indgivelse. Læs produktresumet for at få fuld information omkring dosering og indgivelsesmåde (inklusiv dosisjustering for patienter med nedsat nyrefunktion), kontraindikationer, advarsler etc. Selvom der ikke er kendskab til nogen specifikke uforlideligheder, bør Fluconazol Baxter 2mg/ml, infusionsvæske ikke blandes med andre lægemidler til intravenøs infusion.

Særlige forholdsregler for bortskaffelse:

Hver pose er udelukkende beregnet til **éngangsbrug**.

En pose må kun bruges, hvis opløsningen er klar og uden synlige partikler, og hvis beholderen er ubeskadiget.

Posen må ikke tages ud af yderposen, før den er klar til brug.

Poser må ikke forbindes med hinanden. En sådan anvendelse kunne medføre luftemboli som følge af, at der trækkes restluft ud af den første beholder, før indgivelsen af opløsningen i den anden beholder er fuldført.

Opløsningen bør indgives med sterilt udstyr ved hjælp af en aseptisk teknik. Udstyret skal skylles med opløsningen for at forhindre, at der trænger luft ind i systemet.

Der er ikke tilladt at tilsætte additiver.

Kasseres efter engangsbrug.

Alle ubrugte portioner kasseres.

Delvist brugte poser må ikke tilsluttes igen.

1. Åbning

Tag posen ud af yderposen umiddelbart før brugen.

Kontroller for ganske små lækager ved at klemme hårdt på den indvendige pose. Hvis der konstateres lækager, skal opløsningen kasseres, da den måske ikke er steril mere.

Plasticposen kan i nogen grad være uigennemsigtig på grund af fugtoptagelse under steriliseringsprocessen. Dette er normalt og har ingen indflydelse på opløsningens kvalitets eller sikkerhedsgrad. Denne uigennemsigtighed aftager gradvist.

Kontrollér, at opløsningen er klar og uden fremmedlegemer. Hvis opløsningen ikke er klar eller indeholder urenheder, skal den kasseres.

2. Forberedelse til indgivelse

- Brug sterilt udstyr til forberedelse og indgivelse.
- Hæng beholder op på stativet ved hjælp af øjet i beholderen.
- Fastgør et indgivelsessæt. Vedrørende tilslutning, skylning af sættet og indgivelse af opløsningen henvises til de fuldstændige retningslinjer, som følger med udstyret.

Baxter er et varemærke af Baxter International Inc.

