

Bipacksedel: Information till användaren

Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infusionsvätska, lösning flukonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fluconazole B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Fluconazole B. Braun
3. Hur du ges Fluconazole B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluconazole B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluconazole B. Braun är och vad det används för

Fluconazole B. Braun tillhör en grupp läkemedel som används mot svampinfektioner. Den aktiva substansen är flukonazol.

Fluconazole B. Braun används för att behandla infektioner som orsakas av svamp och kan också användas för att förebygga att man får en svampinfektion. Den vanligaste orsaken till svampinfektioner är en jästsvamp vid namn *Candida*.

Vuxna

Du kan få denna medicin av läkare för behandling av följande svampinfektioner:

- hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker – en svampinfektion i hjärnan
- koccidiodomykos – en lungsjukdom
- infektioner orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna
- oral torsk – svampinfektion som påverkar slemhinnan i mun, svalg och kan ge munömheter vid användning av tandprotes.

Du kan också få Fluconazole B. Braun för att

- förhindra att en hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer
- förhindra att en svampinfektion i munnen eller svalget återkommer
- förhindra att du får infektioner orsakade av *Candida* (om du har försvagat immunförsvar).

Barn och ungdomar (0 till 17 år)

Du kan få denna medicin av din läkare för behandling av följande typer av svampinfektioner:

- oral torsk – infektion som påverkar slemhinnan i mun och svalg
- infektioner orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna
- hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker – en svampinfektion i hjärnan.

Du kan också få Fluconazole B. Braun för att

- förhindra att du får infektioner orsakade av *Candida* (om du har försvagat immunförsvar)
- förhindra att en hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer.

2. Vad du behöver veta innan du ges Fluconazole B. Braun

Använd inte Fluconazole B. Braun

- om du är allergisk mot flukonazol, andra läkemedel du har tagit för att behandla en svampinfektion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller svårigheter att andas.
- om du tar astemizol eller terfenadin (antihistaminer för behandling av allergier)
- om du tar cisaprid (mot magbesvär)
- om du tar pimozid (används för behandling av psykiska besvär)
- om du tar kinidin (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- om du tar erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Fluconazole B. Braun

- om du har lever- eller njurproblem
- om du har någon hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
- om du har onormala halter av kalium, kalcium eller magnesium i blodet
- om du utvecklar allvarliga hudreaktioner (klåda, rodnad av huden eller svårigheter att andas)
- om du utvecklar tecken på binjurebarkinsufficiens (kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, minskad aptit, viktminskning, buksmärta). Binjurebarkinsufficiens innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt av vissa steroidhormoner såsom kortisol.
- om du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du använt Fluconazole B. Braun
- om svampinfektionen inte blir bättre eftersom du kan behöva få en annan medicin mot svampinfektion.

Allvarliga hudreaktioner, däribland läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med Fluconazole B. Braun. Sluta att använda Fluconazole B. Braun och uppsök omedelbart akutmottagning om du får något av de symtom på allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Fluconazole B. Braun

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Informera läkare *omedelbart* om du tar astemizol, terfenadin (ett antihistamin för behandling av allergi) eller cisaprid (används mot magbesvär) eller pimozid (används för behandling av psykiska besvär) eller kinidin (används för att behandla oregelbunden hjärtrytm) eller erytromycin (ett antibiotikum för behandling av infektioner) då dessa inte ska tas tillsammans med Fluconazole B. Braun (se avsnitt ”Använd inte Fluconazole B. Braun”).

Det finns några mediciner som kan påverkas av eller påverka Fluconazole B. Braun. Berätta för din läkare om du tar någon av följande mediciner:

- rifampicin, rifabutin eller azitromycin (antibiotika mot infektioner)
- abrocitinib (används för att behandla atopisk dermatit, även känt som atopiskt eksem)
- alfentanil, fentanyl (används som bedövningsmedel)
- amiodaron (används för behandling av hjärtrytmrubbningar)
- amitriptylin, nortriptylin (används för behandling mot depression)
- amfotericin B, vorikonazol (mot svampinfektioner)
- blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodkroppar (t.ex. warfarin)
- bensodiazepiner (t.ex. midazolam, triazolam) som används mot sömnlöshet eller ångest

- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin, verapamil, hydroklortiazid (vätskedrivande läkemedel) eller losartan (mot högt blodtryck)
- olaparib (används för behandling av äggstockscancer)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (används efter transplantationer)
- cyklofosfamid, vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin, vinblastin) som används för att behandla cancer
- halofantrin (mot malaria)
- statiner (t.ex. atorvastatin, simvastatin och fluvastatin) som används för att sänka kolesterolhalten i blodet
- metadon (mot smärta)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID)
- p-piller
- prednison (steroid)
- zidovudin (även kallat AZT) eller sakvinavir (används vid behandling av HIV)
- läkemedel mot diabetes såsom klorpropamid, glibenklamid, glipizid eller tolbutamid
- teofyllin (mot astma)
- tofacitinib (mot reumatoid artrit)
- tolvaptan, som används för att behandla hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet) eller för att bromsa nedgången i njurfunktionen
- A-vitamin (näringstillskott)
- ivakaftor (som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel som används för att behandla cystisk fibros)
 - ibrutinib (används för behandling av blodcancer)
 - lurasidon (används för behandling av schizofreni).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du planerar att bli gravid rekommenderas det att du väntar en vecka efter en enkeldos med flukonazol innan du blir gravid.

Vid längre behandlingskuror med flukonazol, tala med din läkare om behovet av att använda lämpliga preventivmedel under behandlingen, vilket bör fortsätta under en vecka efter den sista dosen.

Du ska inte ta Fluconazole B. Braun om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller ammar, om inte din läkare har sagt åt dig att göra det. Kontakta läkare om du blir gravid medan du använder detta läkemedel eller inom 1 vecka efter den senaste dosen.

Om flukonazol tas under den första eller andra trimestern av graviditeten kan risken för missfall öka. Om flukonazol tas under den första trimestern kan risken för att ett barn föds med missbildningar som påverkar hjärtat, skelett och/eller muskler vara ökad.

Det har förekommit rapporter om spädbarn med medfödda missbildningar som påverkar skallen, öronen och skelettet i låret och armbågen hos kvinnor som behandlats i tre månader eller längre med höga doser (400–800 mg dagligen) av flukonazol för koccidiodomykos. Sambandet mellan flukonazol och dessa fall är oklart.

Du kan fortsätta att amma efter att du tagit en enda dos på 150 mg flukonazol.

Du ska inte amma om du tar upprepade doser av flukonazol.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid bilkörning och när du använder maskiner bör du tänka på att du kan drabbas av yrsel eller krampanfall under behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter

och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fluconazole B. Braun innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 177 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 50 ml flaska. Detta motsvarar 8,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 354 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml flaska. Detta motsvarar 17,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 709 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 200 ml flaska. Detta motsvarar 35,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna

3. Hur du ges Fluconazole B. Braun

Detta läkemedel kommer att ges till dig av läkare eller sjuksköterska som en långsam injektion (infusion) i en ven. Fluconazole B. Braun tillhandahålls som en lösning och kommer inte att spädas ytterligare. Det finns mer information för sjukvårdspersonal i avsnittet sist i bipacksedeln.

I tabellen nedan visas de rekommenderade doserna för olika infektioner. Rådfråga din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på varför du får Fluconazole B. Braun.

Vuxna

Infektion	Dos
För att behandla hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	400 mg den första dagen, därefter 200 mg till 400 mg en gång dagligen under 6 till 8 veckor eller längre vid behov. Ibland ökas dosen upp till 800 mg
För att förebygga återkommande hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	200 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta
För att behandla koccidioidomykos	200 mg till 400 mg en gång dagligen från 11 månader upp till 24 månader eller längre vid behov. Ibland ökas dosen upp till 800 mg
För att behandla invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>	800 mg den första dagen, därefter 400 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta
För att behandla svampinfektioner som påverkar slemhinnan i mun och svalg och kan ge munömheter vid användning av tandprotes	200 mg till 400 mg den första dagen, därefter 100 mg till 200 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta
För att behandla svampinfektion i munnen (torsk) –dosen beror på exakt var infektionen sitter	50 mg till 400 mg en gång dagligen under 7 till 30 dagar tills läkaren säger att du kan sluta
För att förebygga återkommande svampinfektioner som påverkar slemhinnan i mun och svalg	100 mg till 200 mg en gång dagligen eller 200 mg tre gånger per vecka så länge du löper risk att få en infektion
För att förhindra att du får svampinfektioner orsakade av <i>Candida</i> (om du har försvagat immunförsvar)	200 mg till 400 mg en gång dagligen så länge du löper risk att få en infektion

Ungdomar mellan 12 och 17 år

Använd dosen som läkaren ordinerar (enligt rekommendationerna för antingen vuxna eller barn).

Barn upp till 11 år

Den maximala dosen för barn är 400 mg dagligen.

Dosen baseras på barnets vikt i kg.

Infektion	Daglig dos
Oral torsk och halsinfektioner som orsakats av <i>Candida</i> – dos och behandlingslängd beror på hur svår infektionen är och var den sitter	3 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen (6 mg per kg kroppsvikt kan ges den första dagen)
Hjärnhinneinflammation som orsakats av kryptokocker eller invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>	6 mg till 12 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen
För att förebygga återkommande hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	6 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen
För att förhindra att barnet får en svampinfektion orsakad av <i>Candida</i> (om barnet har försvagat immunsystem)	3 mg till 12 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen

Barn mellan 0 och 4 veckor

Barn mellan 3 och 4 veckor:

Samma dos som ovan men dosen ges varannan dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt varannan dag (med 48 timmars mellanrum).

Barn yngre än 2 veckor:

Samma dos som ovan men dosen ges var tredje dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt var tredje dag (med 72 timmars mellanrum).

Äldre

Den vanliga dosen för vuxna kan användas såvida du inte har njurproblem.

Patienter med njurproblem

Din läkare kan ändra dosen beroende på din njurfunktion.

Om du ges för stor mängd av Fluconazole B. Braun

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på en möjlig överdos kan vara att du börjar höra, se, känna och tänka saker som inte är på riktigt (hallucinationer och paranoida beteenden).

Om en dos av Fluconazole B. Braun glömts

Då du kommer att få detta läkemedel under noggrann medicinsk övervakning är det inte troligt att en dos missas. Prata med din läkare eller apotekspersonal om du tror att en dos har missats.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att använda Fluconazole B. Braun och uppsök omedelbart akutmottagning om du upplever något av följande symtom:

- utbredda utslag, feber eller svullna lymfkörtlar (DRESS eller överkänslighetsreaktion mot läkemedel).

Några personer utvecklar allergiska reaktioner, även om det är sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer). Om du får något av följande symtom ska du genast kontakta din läkare:

- plötslig pipande andning, svårigheter att andas eller trång känsla i bröstet
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- klåda över hela kroppen, hudrodnad eller kliande, röda fläckar
- hudutslag
- svåra hudreaktioner, t.ex. ett utslag med blåsbildning (detta kan påverka mun och tunga).

Fluconazole B. Braun kan påverka din lever. Tecken på leverpåverkan inkluderar:

- trötthet
- minskad aptit
- kräkningar
- gulaktig hud eller gulaktiga ögonvitor (gulsot).

Om något av detta inträffar, sluta ta Fluconazole B. Braun och *kontakta din läkare omedelbart*.

Andra biverkningar:

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- obehagskänsla i magen, diarré, illamående, kräkningar
- förhöjda levervärden
- hudutslag.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskad mängd röda blodkroppar vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet och andfåddhet
- minskad aptit
- sömnsvårigheter, dåsighet
- krampanfall, yrsel, snurrande känsla, myrkrypningar, stickningar eller domningar, smakförändringar
- förstoppning, matsmältningsbesvär, gasspänningar, muntorrhet
- muskelsmärta
- leverskador och gulfärgning av hud och ögon (gulsot)
- strimor i huden, blåsbildning (nässelutslag), klåda, svettningar
- trötthet, allmän olustkänsla, feber.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskat antal vita blodkroppar som hjälper till att försvara kroppen mot infektioner och minskat antal blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar
- röd eller lila missfärgning av huden som kan orsakas av minskat antal blodplättar, andra förändringar i blodkropparna
- förändringar i blodets kemiska sammansättning (förhöjda blodkolesterol- och blodfettvärden)
- skakningar
- sänkt halt av kalium i blodet
- onormalt elektrokardiogram (EKG), förändringar i puls eller hjärtrytm
- leversvikt
- allergiska reaktioner (ibland allvarliga), däribland utredda utslag med blåsbildning och flagande hud, svåra hudreaktioner och svullnad av läppar och ansikte
- håravfall.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fluconazole B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.

Detta läkemedel måste användas omedelbart efter öppnandet av förpackningen.

Endast klara lösningar utan några synliga partiklar ska användas. Använd inte om flaskan är skadad.

Flaskorna är enbart avsedda för engångsbruk. Kassera efter engångsbruk. Kassera överbliven lösning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flukonazol. Varje ml innehåller 2 mg flukonazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluconazole B. Braun är en klar, färglös lösning som innehåller de ovan nämnda ämnena i vatten.

Flaskor av polyeten innehållande 50 ml, 100 ml eller 200 ml.

Förpackningsstorlekar: 10, 20 eller 50 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen
Tyskland

Tillverkare:

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

Information lämnas av:

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd
Tel.: 08 634 34 00
E-post: info.sverige@bbraun.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oplossing voor infusie
Danmark	Fluconazol "B. Braun" 2 mg/ml
Finland	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Grekland	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml διάλυμα προς έγχυση
Irland	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Italien	Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml soluzione per infusione
Luxemburg	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Norge	Fluconazol B. Braun infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml, roztwór do infuzji
Slovenien	Flukonazol B. Braun 2 mg/ml raztopina za infudiranje
Spanien	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Förenade kungariket (Nordirland)	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Sverige	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infusionsvätska, lösning
Tyskland	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Österrike	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-03

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Intravenös infusion ska administreras vid en hastighet som inte överstiger 10 ml/minut. Fluconazole B. Braun är formulerad i en 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för infusion, varje 200 mg (100 ml) flaska innehåller 15 mmol av både Na⁺ och Cl⁻. Eftersom Fluconazole B. Braun är tillgänglig i en utspädd lösning med natriumklorid, ska infusionshastigheten övervägas hos patienter med ett kontrollerat natrium- eller vätskeintag.

Fluconazole B. Braun 2 mg/ml är kompatibel med följande lösningar:

- a) Glukos 200 mg/ml infusionsvätska, lösning (om tillgänglig)
- b) Ringer infusionsvätska, lösning
- c) Hartmanns lösning, Ringer-Laktat lösning (om tillgänglig)
- d) Kaliumklorid 20 mEq/l i glukoslösning 50 mg/ml (om tillgänglig)
- e) Natriumbikarbonat 84 mg/ml (8,4 %) infusionsvätska, lösning (om tillgänglig)

- f) Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning
- g) Sterofundin ISO/Ringerfundin infusionsvätska, lösning (om tillgänglig).

Flukonazol kan infunderas genom en befintlig infart med en av de ovan listade vätskorna. Även om inga specifika inkompatibiliteter har noterats, är blandning med andra läkemedel innan infusion inte att rekommendera.

Lösningen för infusion är endast för engångsbruk.

Hållbarhet efter första öppnande av förpackningen:

Detta läkemedel måste användas omedelbart efter öppnandet av förpackningen.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisningar

Kemisk och fysisk stabilitet vid blandning med lösningar listade ovan har visats för 72 timmar vid 25 °C.

Ur en mikrobiologisk synvinkel ska den spädda lösningen användas omedelbart. Om lösningen ej används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användningen, vilket normalt inte ska överskrida 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Spädning ska ske under aseptiska förhållanden. Lösningen ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgningar före administrering. Lösningen ska endast användas om lösningen är klar och fri från partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Se produktresumén för fullständig information om detta läkemedel.