

Písomná informácia pre používateľa

Fluconazol Kabi 2 mg/ml infúzny roztok

flukonazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fluconazol Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Fluconazol Kabi
3. Ako sa Fluconazol Kabi podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluconazol Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fluconazol Kabi a na čo sa používa

Fluconazol Kabi je jedným zo skupiny liekov nazývaných “antimykotiká” (lieky na liečbu infekcií spôsobených mikroskopickými hubami – mykóz). Liečivo je flukonazol.

Fluconazol Kabi sa používa na liečbu infekcií vyvolaných hubami a môže byť tiež použitý na zabránenie výskytu kandidovej (kvasinkovej) infekcie u vás. Najčastejšou príčinou hubových infekcií je kvasinka nazývaná *Candida* (jednobunkový hubový mikroorganizmus).

Dospelí

Váš lekár vám môže podať tento liek na liečbu nasledujúcich druhov hubových infekcií:

- kryptokoková meningitída – hubová infekcia v mozgu,
- kokcidioidomykóza – ochorenie bronchopulmonálneho systému (priedušiek a pľúc),
- infekcie vyvolané *Candidou* a zistené v krvnom obeh, telových orgánoch (napr. srdci, pľúcach) alebo močovom systéme,
- kandidóza (kvasinková infekcia) slizníc – infekcie postihujúce výstelku úst, hrdla a zápaly sprevádzajúce umelé zubné náhrady.

Fluconazol Kabi vám môže byť tiež predpísaný na:

- zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy,
- zabránenie návratu kandidózy slizníc,
- zabránenie výskytu infekcie vyvolanej *Candidou* (ak je váš imunitný systém oslabený a nefunguje správne).

Deti a dospievajúci (vo veku od 0 do 17 rokov)

Váš lekár vám môže podať tento liek na liečbu nasledujúcich druhov hubových infekcií:

- kandidóza (kvasinková infekcia) slizníc – infekcie postihujúce výstelku úst, hrdla,
- infekcie vyvolané *Candidou* a zistené v krvnom obeh, telových orgánoch (napr. srdci, pľúcach) alebo močovom systéme,
- kryptokoková meningitída – hubová infekcia v mozgu.

Môžu vám tiež podať Fluconazol Kabi na:

- zabránenie výskytu infekcie vyvolanej *Candidou* (ak je váš imunitný systém oslabený a nefunguje správne),
- zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Fluconazol Kabi

Nesmiete byť liečený liekom Fluconazol Kabi:

- ak ste alergický na flukonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na iné lieky, ktoré ste užívali na liečbu hubových infekcií; príznaky môžu zahŕňať svrbenie, začervenanie kože alebo ťažkosti s dýchaním,
- ak užívate astemizol, terfenadín (antihistaminiká na alergie),
- ak užívate cisaprid (používa sa na žalúdočné nevoľnosti),
- ak užívate pimoqid (používa sa na liečbu duševných chorôb),
- ak užívate chinidín, (používa sa na liečbu nepravidelného srdcového rytmu „arytmií“),
- ak užívate erytromycín (antibiotikum na liečbu infekcií).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Fluconazol Kabi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami,
- ak trpíte na srdcové ochorenie vrátane nepravidelného srdcového rytmu,
- ak máte abnormálne hladiny draslíka, vápnika alebo horčíka v krvi,
- ak sa u vás vyvinuli závažné kožné reakcie (svrbenie, začervenanie kože alebo ťažkosti s dýchaním),
- ak sa u vás vyvinuli prejavy „nedostatočnosti nadobličiek“, keď nadobličky neprodukujú dostatočné množstvo určitých steroidných hormónov, ako je kortizol (chronická alebo dlhotrvajúca únava, svalová slabosť, strata chuti do jedla, úbytok telesnej hmotnosti, bolesť brucha).
- ak sa váš zdravotný stav v súvislosti s mykotickou (hubovou) infekciou nezlepší, môže byť potrebná iná antimykotická liečba.
- ak sa u vás niekedy objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgieri a/alebo vriedky v ústach po použití Fluconazol Kabi.

V súvislosti s liečbou liekom Fluconazol Kabi boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami, opísanými v časti 4, prestaňte používať Fluconazol Kabi a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Iné lieky a Fluconazol Kabi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate astemizol, terfenadín (antihistaminikum na liečbu alergií) alebo cisaprid (používa sa na žalúdočné nevoľnosti) alebo pimoqid (používa sa na liečbu duševných chorôb), alebo chinidín, (používa sa na liečbu nepravidelného srdcového rytmu) alebo erytromycín (antibiotikum na liečbu infekcií), **okamžite** to oznámte svojmu lekárovi, keďže tieto lieky sa nemôžu užívať s Fluconazolom Kabi (pozri časť: „Nesmiete byť liečený liekom Fluconazol Kabi:“).

Existujú lieky, ktoré sa môžu vzájomne ovplyvňovať s Fluconazolom Kabi. Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, uistite sa, že váš lekár o tom vie, pretože môže byť potrebná úprava dávky alebo sledovanie, aby sa skontrolovalo, či lieky majú stále požadovaný účinok:

- rifampicín alebo rifabutín (antibiotiká na liečbu infekcií),

- abrocitinib (používaný na liečbu atopickej dermatitídy, známej aj ako atopický ekzém)
- alfentanil, fentanyl (používajú sa ako celkové anestetiká (lieky proti silnej bolesti)),
- amitriptylín, nortriptylín (používajú sa ako antidepresíva),
- amfotericín B, vorikonazol (antimykotiká (lieky na hubové infekcie)),
- lieky na riedenie krvi, ktoré zabráňujú tvorbe krvných zrazenín (warfarín alebo podobné lieky),
- benzodiazepíny (midazolam, triazolam alebo podobné lieky) používané pri problémoch so spánkom alebo na úzkosť,
- karbamazepín, fenytoín (používajú sa na liečbu krčvov (epileptických záchvatov)),
- nifedipín, isradipín, amlodipín, verapamil, felodipín a losartan (na hypertenziu – vysoký krvný tlak),
- olaparib (používaný na liečbu rakoviny vaječníkov),
- cyklosporín, everolimus, sirolimus alebo takrolimus (na zabránenie neprijatia transplantátu),
- cyklofosamid, vinca alkaloidy (vinkristín, vinblastín alebo podobné lieky) používané na liečbu rakoviny,
- halofantrín (používaný sa na liečbu malárie),
- statíny (atorvastatín, simvastatín a fluvastatín alebo podobné lieky) používané na zníženie hladín cholesterolu,
- metadón (používa sa na bolesť),
- celekoxib, flurbiprofén, naproxén, ibuprofén, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (nesteroidné protizápalové lieky (nesteroidové antiflogistiká, NSAID)),
- perorálne kontraceptíva (antikoncepčné tabletky),
- prednizón (steroid),
- zidovudín, tiež známy ako AZT; sakvinavir (používa sa u pacientov infikovaných vírusom HIV),
- lieky na cukrovku, ako je chlórpropamid, glibenklamid, glipizid alebo tolbutamid,
- teofylín (používa sa na liečbu astmy),
- tofacitinib (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy),
- tolvaptán používaný na liečbu hyponatriémie (nízke hladiny sodíka vo vašej krvi) alebo na spomalenie poklesu funkcie obličiek,
- vitamín A (výživový doplnok),
- ivakaftor (samostatný alebo v kombinácii s inými liekmi používanými na liečbu cystickej fibrózy),
- amiodarón (používa sa na liečbu nepravidelného srdcového rytmu „arytmie“),
- hydrochlorotiazid (diuretikum – liek na odvodnenie),
- ibrutinib (používa sa na liečbu rakoviny krvi),
- lurazidón (používaný na liečbu schizofrénie).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nesmiete používať Fluconazol Kabi, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár.

Ak otehotníte počas používania tohto lieku alebo do 1 týždňa od poslednej dávky, kontaktujte svojho lekára.

Užívanie flukonazolu počas prvého trimestra tehotenstva môže zvýšiť riziko spontánneho potratu.

Užívanie nízkych dávok flukonazolu počas prvého trimestra môže mierne zvýšiť riziko, že sa dieťa narodí s vrodenými chybami postihujúcimi kosti a/alebo svaly.

Ak dostanete jednorazovú dávku Fluconazolu Kabi 150 mg, môžete pokračovať v dojčení.

Ak dostávate opakované dávky Fluconazolu Kabi, nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov, sa má vziať do úvahy občasný výskyt závratov alebo krčvov.

Fluconazol Kabi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 88,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 25 ml. To sa rovná 4,4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Obráťte sa na svojho

lekára alebo lekárnika, ak potrebujete Fluconazol Kabi denne počas predĺženého obdobia, zvlášť, ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

3. Ako sa Fluconazol Kabi podáva

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra do žily formou pomalej injekcie (infúzie). Fluconazol Kabi sa dodáva ako roztok. Ďalej sa už neriedi. Viac informácií pre zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v časti na konci písomnej informácie.

Odporúčané dávky tohto lieku pre jednotlivé infekcie sú uvedené nižšie. Ak si nie ste istý, prečo vám podávajú Fluconazol Kabi, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Dospelí

Ochorenie	Dávka
Liečba kryptokokovej meningitídy	400 mg prvý deň, potom 200 mg až 400 mg raz denne počas 6 až 8 týždňov alebo dlhšie, ak je to potrebné. Niekedy sa dávky môžu zvýšiť až na 800 mg.
Zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy	200 mg raz denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.
Liečba kokcidioidomykózy	200 mg až 400 mg raz denne od 11 mesiacov až do 24 mesiacov alebo dlhšie, ak je to potrebné. Niekedy sa dávky môžu zvýšiť až na 800 mg.
Liečba vnútorných hubových infekcií spôsobených <i>Candidou</i>	800 mg prvý deň, potom 400 mg raz denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.
Liečba infekcií slizníc postihujúcich výstelku úst, hrdla a zápalov sprevádzajúcich umelé zubné náhrady	200 mg až 400 mg prvý deň, potom 100 mg až 200 mg, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.
Liečba kandidóz slizníc – dávka závisí od toho, kde sa infekcia nachádza	50 mg až 400 mg raz denne počas 7 až 30 dní, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.
Zabránenie infekciám slizníc postihujúcich výstelku úst, hrdla a ich návratu	100 mg až 200 mg raz denne alebo 200 mg 3-krát týždenne, pokiaľ máte riziko vzniku infekcie.
Zabránenie výskytu infekcie vyvolanej <i>Candidou</i> (ak máte oslabený imunitný systém a keď nefunguje správne)	200 mg až 400 mg raz denne, pokiaľ máte riziko vzniku infekcie.

Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov

Dodržiavajte dávku, ktorú vám predpísal váš lekár (buď dávkovanie pre dospelých alebo pre deti).

Deti vo veku do 11 rokov

Maximálna dávka pre deti je 400 mg denne.

Dávka závisí od hmotnosti dieťaťa v kilogramoch.

Ochorenie	Denná dávka
Kandidóza slizníc a infekcie hrdla vyvolané <i>Candidou</i> – dávka a trvanie liečby závisí od závažnosti infekcie a miesta výskytu infekcie	3 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne (prvý deň sa môže podať dávka 6 mg/kg telesnej hmotnosti)
Kryptokoková meningitída alebo vnútorné hubové infekcie vyvolané <i>Candidou</i>	6 mg až 12 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne
Zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy	6 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne
Zabránenie výskytu infekcií vyvolaných <i>Candidou</i> u detí (ak je imunitný systém oslabený a nefunguje správne)	3 mg až 12 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne

Použitie u dojčiat vo veku od 0 do 4 týždňov

Dojčatá medzi 15. a 27. dňom života:

Rovnaká dávka, ako je uvedená vyššie, podáva sa však raz za 2 dni. Maximálna dávka je 12 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná každých 48 hodín.

Dojčatá medzi 0. a 14 dňom života:

Rovnaká dávka, ako je uvedená vyššie, podáva sa však raz za 3 dni. Maximálna dávka je 12 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná každých 72 hodín.

Lekári môžu niekedy predpísať odlišné dávky od uvedenej dávky. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Starší pacienti

Má sa podať zvyčajná dávka ako u dospelých, pokiaľ nemáte problémy s obličkami.

Pacienti s obličkovými problémami

Váš lekár vám môže zmeniť dávku v závislosti od funkcie obličiek.

Ak dostanete viac Fluconazol Kabi, ako máte

Ak sa obávate, že vám mohli podať príliš veľa lieku Fluconazol Kabi, povedzte to okamžite svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Príznaky možného predávkovania môžu zahŕňať: pocitie, videnie, cítenie vecí a myslenie na veci, ktoré nie sú skutočné (halucinačné a paranoidné správanie).

Ak vám zabudli podať Fluconazol Kabi

Keďže tento liek vám budú podávať pod starostlivým lekársym dohľadom, je nepravdepodobné, že dôjde k vynechaniu dávky. Ak si však myslíte, že sa na dávku zabudlo, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

U niekoľkých ľudí sa objavili **alergické reakcie**, hoci závažné alergické reakcie sú zriedkavé. Ak sa u vás prejaví niektorý z nasledujúcich príznakov, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí) sú:

- kožná vyrážka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí) sú:

- svrbenie celého tela, začervenanie kože alebo svrbivé červené flaky.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí) sú:

- náhle piskoty, ťažkosti s dýchaním alebo tlak na hrudníku,
- opuch očných viečok, tváre alebo pier,
- závažné kožné reakcie, ako je vyrážka, ktorá spôsobuje tvorbu pľuzgierov (toto môže postihnúť ústa a jazyk).

Ak sa ktorýkoľvek z týchto príznakov prejaví, prestaňte užívať tento liek a **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**.

Fluconazol Kabi vám môže ovplyvniť funkciu pečene. Príznaky problémov s pečeňou zahŕňajú:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí) sú:

- vracanie.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí) sú:

- únava,
- strata chuti do jedla,
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka).

Fluconazol Kabi môže ovplyvniť taktiež iné orgány, čo sa môže prejavíť nasledujúcimi príznakmi:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí) sú:

- kŕče.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí) sú:

- nižší počet bielych krviniek, ktoré pomáhajú chrániť pred infekciami a krviniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie, ako je norma, čo vedie k tvorbe modrín bez príčiny alebo krvácaniu, náhle horúčke, bolesti hrdla, úst a vredom v ústach.

Ak sa ktorýkoľvek z týchto príznakov prejaví, prestaňte užívať tento liek a **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Okrem toho, ak začnete pociťovať akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí) sú:

- bolesť hlavy,
- žalúdočné ťažkosti, hnačka, nevoľnosť,
- zvýšenie hodnoty pečeňových testov,
- vyrážka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí) sú:

- pokles červených krviniek, ktorý môže spôsobiť zblednutie kože a zapríčiniť slabosť alebo dýchavicu,
- problémy so spánkom, pocit ospalosti,
- závraty, pocity točenia, brnenia, pichania alebo zníženej citlivosti, zmeny vo vnímaní chuti,
- zápcha, tráviace ťažkosti, zvýšená plynatosť (vetry), sucho v ústach,
- bolesť svalov,
- poškodenie pečene,
- vriedky, tvorba pľuzgierov (žihľavka), svrbenie, zvýšené potenie,
- celkový pocit nevoľnosti, horúčka.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí) sú:

- červené alebo purpurové sfarbenie kože, ktoré môže byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek, iné zmeny krviniek,

- chemické zmeny krvi (vysoké hladiny cholesterolu, tukov v krvi),
- tras,
- nízka hladina draslíka v krvi,
- odchýlky na elektrokardiograme (EKG), zmeny tepovej frekvencie alebo srdcového rytmu,
- zlyhanie pečene,
- vypadávanie vlasov.

Neznáma frekvencia, ale môže sa vyskytnúť (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- reakcia z precitlivenosti s kožnou vyrážkou, horúčkou, opuchnutými žľazami, zvýšeným počtom bielych krviniek (eozinofília), a zápal vnútorných orgánov (pečeň, pľúca, srdce, obličky a hrubé črevo) (reakcia na liek alebo vyrážka s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)).

Prestaňte používať Fluconazol Kabi a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fluconazol Kabi

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Vaky (**freeflex®**): Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Fľaše (KabiPac®): Neuchovávať v mrazničke.

Liek sa musí použiť okamžite po prvom otvorení obalu.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a ak spozorujete akékoľvek viditeľné častice. Nepoužívajte, ak sú fľaša alebo vak poškodené.

Fľašky a vaky sú určené len na jednorazové použitie. Po použití sa majú fľaše, vaky a nepoužité zvyšky zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fluconazol Kabi obsahuje

- Liečivo je flukonazol.
- Každý ml obsahuje 2 mg flukonazolu.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, voda na injekcie a hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Fluconazol Kabi a obsah balenia

- Fluconazol Kabi je číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.
- Veľkosti balení:

1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 fliaš/vakov x 50 ml so 100 mg flukonazolu.

1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 fliaš/vakov x 100 ml s 200 mg flukonazolu.

1, 10, 20, 25, 30, 40 fliaš/vakov x 200 ml s 400 mg flukonazolu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobcovia

Flaše (KabiPac®)

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Poľsko

Vaky (freeflex®)

Fresenius Kabi France

6, Rue de Rempart, F-27400 Louviers, Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Fluconazole Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
Česká republika	Fluconazol Kabi
Dánsko	Fluconazol Fresenius Kabi
Fínsko	Fluconazol Fresenius Kabi
Francúzsko	Fluconazole Kabi 2 mg/ml
Grécko	Fluconazole Kabi 2mg/ml διάλυμα για έγχυση
Holandsko	Fluconazole Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing for infusie
Luxembursko	Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Maďarsko	Fluconazol Kabi
Malta	Fluconazole Kabi 2mg/ml solution for infusion
Nemecko	Fluconazol Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Poľsko	Fluconazol Kabi
Portugalsko	Fluconazol Kabi
Rumunsko	Fluconazol Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Fluconazol Kabi 2mg/ml, infúzny roztok
Španielsko	Fluconazol Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Švédsko	Fluconazol Fresenius Kabi
Taliansko	Fluconazolo Kabi
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Fluconazol 2 mg/ml solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky www.sukl.sk.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Intravenózna infúzia sa má podávať rýchlosťou neprevyšujúcou 10 ml/minúta. Fluconazol Kabi je pripravený v 9 mg/ml (0,9 %) infúznom roztoku chloridu sodného, pričom každých 200 mg (v 100 ml fľaši) obsahuje 15 mmol Na^+ a Cl^- . Keďže Fluconazol Kabi je dostupný ako zriedený roztok chloridu sodného, má sa u pacientov vyžadujúcich obmedzený príjem sodíka alebo tekutín zvážiť rýchlosť podávania tekutín.

Infúzny roztok fluconazolu je kompatibilný s nasledovnými roztokmi:

- a) 20 % roztok glukózy,
- b) Ringerov roztok,
- c) Hartmannov roztok,
- d) Roztok chloridu draselného v 5 % roztoku glukózy,
- e) 4,2 % roztok hydrogenuhličitanu sodného,
- f) Roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Infúzny roztok flukonazolu sa môže podávať existujúcou infúznou súpravou s jedným z vyššie uvedených roztokov. Hoci neboli zaznamenané žiadne špecifické inkompatibility, miešanie s akýmkoľvek inými liekmi pred podaním infúzie sa neodporúča.

Infúzny roztok je určený len na jednorazové použitie.

Chemická a fyzikálna stabilita zriedeného lieku sa stanovila na 24 hodín pri 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený roztok použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a nemali by byť za normálnych okolností dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykoná za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Riedenie sa má robiť za aseptických podmienok. Roztok sa má pred podaním skontrolovať vizuálne kvôli výskytu častíc a zmene sfarbenia. Roztok sa môže použiť len vtedy, ak je číry a bez častíc.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.