

## DK – Indlægsseddel: Information til brugeren

# Fluconazol B. Braun 2 mg/ml

## infusionsvæske, opløsning

### Fluconazol

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på

[www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fluconazol B. Braun
3. Sådan skal du bruge Fluconazol B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Fluconazol B. Braun tilhører en gruppe lægemidler, der hedder anti-mykotika og som bruges mod svampeinfektioner. Det aktive stof er fluconazol.

Fluconazol 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
- Koccidioidomykose – 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 Fluconazol B. Braun 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 (0 til 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 Fluconazol B. Braun til at:

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

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fluconazol B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Fluconazol B. Braun hvis du:

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

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger Fluconazol B. Braun,

- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du har hjerteproblemer, som uregelmæssig hjerterytme
- hvis du har unormale mængder af kalium, calcium eller magnesium i blodet
- hvis du får alvorlige hudlidelser (kløe, rødme af huden eller vejrtrækningsproblemer)
- hvis du udvikler tegn på binyrebarksvigt, hvor binyrerne ikke producerer tilstrækkelige mængder af bestemte binyrebarkhormoner såsom kortisol (kronisk eller langvarig træthed, muskelsvaghed, nedsat appetit, vægttab, mavesmerter)
- hvis du nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller hudafskalling, blisterdannelse og/eller sår i munden efter at have brugt Fluconazol B. Braun
- hvis svampeinfektionen ikke bliver bedre, da det kan være nødvendigt med en anden svampebehandling.

Der er indberettet alvorlige hudreaktioner, herunder en lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med behandling med Fluconazol B. Braun. Du skal stoppe med at bruge Fluconazol B. Braun og søge læge med det samme, hvis du får et eller flere af de symptomer, der er forbundet med disse alvorlige hudreaktioner, og som er beskrevet i afsnit 4.

#### Brug af anden medicin sammen med Fluconazol B. Braun

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Fortæl det **straks** til lægen, hvis du tager astemizol, terfenadin (antihistaminer til behandling af allergier), cisaprid (anvendes til maveproblemer), pimozid (mod psykiske sygdomme), kinidin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme) eller erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner), da du ikke må tage disse lægemidler sammen med Fluconazol B. Braun (se punkt 2).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Fluconazol B. Braun. Tal med lægen, før du tager Fluconazol B. Braun, hvis du tager noget af følgende medicin:

- rifampicin, rifabutin eller azithromycin (antibiotika til behandling af infektioner)
- alfentanil eller fentanyl (bruges mod smerter)
- amiodaron (anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme, også kaldet "arytmier")
- amitriptylin eller nortriptylin (mod depression)
- blodfortynende 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, verapamil, hydrochlorthiazid (vanddrivende lægemiddel) 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 (anvendes til behandling af cystisk fibrose)

#### Graviditet og amning

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

Du må ikke tage Fluconazol B. Braun, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, eller hvis du ammer, medmindre lægen har anvist det. Indtagelse af fluconazol i de første tre måneder af graviditeten kan øge risikoen for abort. Indtagelse af fluconazol i lave doser i de første tre måneder af graviditeten kan medføre en let forøget risiko for, at barnet bliver født med misdannelser, der berører knoglerne og/eller musklerne. Du kan fortsætte med at amme, efter at du har taget en enkelt dosis fluconazol op til 200 mg.

Du må ikke amme, hvis du tager en gentagen dosis fluconazol.

#### 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.

#### Fluconazol B. Braun indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 177 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 50 ml. Dette svarer til 8,9 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 354 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 100 ml. Dette svarer til 17,7 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 709 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 200 ml. Dette svarer til 35,5 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

#### 3. Sådan skal du bruge Fluconazol B. Braun

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

#### Anbefalet dosis:

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

#### 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 koccidioidomykose	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 eller 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

#### Børn og unge

##### Uge fra 12 til 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 andre 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 til 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 Fluconazol B. Braun

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fluconazol B. Braun, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

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

#### Hvis du har glemt at tage Fluconazol B. Braun

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, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, 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.

Du skal stoppe med at bruge Fluconazol B. Braun og søge læge med det samme, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).

Få personer udvikler **allergiske reaktioner**, men alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. **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 rødme på hele kroppen eller røde, kløende områder på huden
- hududslæt
- alvorlige hudreaktioner som udslæt med blærer (eventuelt også i munden og på tungen).

Fluconazol B. Braun kan påvirke din lever. Tegn på leverproblemer er:

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

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, skal du stoppe med at tage Fluconazol B. Braun 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
- mavegener, 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, søvnlighed
- krampe, svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelseløshed i huden, smagsforstyrrelser
- forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luft i maven, mundtørhed
- muskelsmerter
- skadelig påvirkning af leveren og gulfravning af huden og øjnene (gulsot)
- hævelse, nældefeber, kløe, øget svedtendens
- træthed, generel utilpashed, feber

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

- nedsat antal af 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 indhold af kalium i blodet
- rysten
- unormalt elektrokardiogram (ekg) på grund af ændringer i hjertefrekvens eller hjerterytme
- leversvigt
- allergiske reaktioner (kan være alvorlige) med udbredt blæredannelse og hudafskalling, 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:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.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.

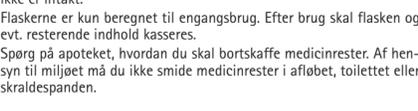
Brug ikke Fluconazol B. Braun efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Medicinen skal anvendes umiddelbart efter første åbning af flasken. Brug kun Fluconazol B. Braun, hvis opløsningen er klar og ikke indeholder synlige partikler. Brug ikke Fluconazol B. Braun, hvis flasken ikke er intakt.

Flaskerne er kun beregnet til engangsbrug. Efter brug skal flasken og evt. resterende indhold kasseres.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.



#### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

##### Fluconazol B. Braun indeholder:

– Aktivt stof: fluconazol

Hver ml opløsning indeholder 2 mg fluconazol.

– Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker

##### Udseende og pakningsstørrelser

Fluconazol B. Braun er en klar, farveløs opløsning af de ovenfor nævnte indholdsstoffer opløst i vand.

Fluconazol B. Braun fås i 50, 100 og 200 ml polyethylenflasker.

Pakningsstørrelser: Pakninger med 10, 20 eller 50 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

##### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

###### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Postadresse:  
34209 Melsungen, Tyskland  
Tlf.: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-45 67

###### Fremstiller

B. Braun Medical S.A.  
Carretera de Terassa, 121  
08191 Rubi (Barcelona)  
Spanien

###### Dansk repræsentant

B. Braun Medical A/S  
Dirch Passers Allé 27, 3. sal  
2000 Frederiksberg

##### Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oplossing voor infusie
Danmark	Fluconazol B. Braun
Finland	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Grækenland	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml δάµµα προς έγχυση
Holland	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor infusie
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 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning
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
Storbritannien og 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
Ungarn	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oldatos infúzió
Østrig	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung

Denne indlægsseddel blev senest revideret **08/2021**.

#### FØLGENDE OPLYSNINGER ER TILTÆNKT LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

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

Fluconazol B. Braun 2 mg/ml er blandbart med følgende infusionsvæsker:

- a) Glucose 200 mg/ml infusionsvæske, opløsning (hvis tilgængelig)
- b) Ringer infusionsvæske, opløsning
- c) Hartmanns, ringer-laktat-infusionsvæske, opløsning (hvis tilgængelig)
- d) Kalliumchloridopløsning, 20 mEq/l i glucose 50 mg/ml (hvis tilgængelig)
- e) Natriumbicarbonat 84 mg/ml (8,4 %) infusionsvæske, opløsning (hvis tilgængelig)
- f) Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning (hvis tilgængelig)
- g) Sterofundin ISO-infusionsvæske (hvis tilgængelig)

Fluconazol kan indgives via et eksisterende drop med én af de ovennævnte væsker. Selvom der ikke er set specifikke uforligneligheder, anbefales det ikke at blande det med andre lægemidler inden infusion.

Infusionsvæsken, opløsning, er kun til engangsbrug.

#### Præpareringstid efter første åbning

Præparatet skal anvendes umiddelbart efter første åbning af beholderen.

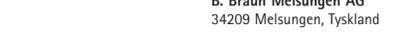
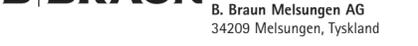
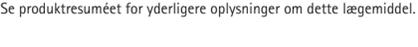
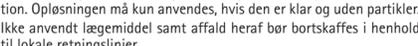
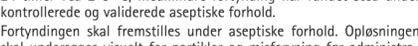
#### Opbevaringstid efter fortynding som anvist

For blandinger med de opløsninger, som er nævnt ovenfor, er det blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet ved 25 °C over 72 timer.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør fortyndingstiden anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser for anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Fortyndingen skal fremstilles under aseptiske forhold for administration. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og uden partikler. Ikke anvendt lægemiddel samt affald der bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Se produktresuméet for yderligere oplysninger om dette lægemiddel.



## NO – Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

# Fluconazol B. Braun 2 mg/ml

## infusjonsvæske, oppløsning

### flukonazol

Les **nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I **dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

- Hva Fluconazol B. Braun er og hva det brukes mot
- Hva du må vite før du får Fluconazol B. Braun
- Hvordan Fluconazol B. Braun brukes
- Mulige bivirkninger
- Hvordan Fluconazol B. Braun oppbevares
- Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva Fluconazol B. Braun er og hva det brukes mot

Fluconazol B. Braun tilhører en gruppe legemidler som kalles antimykotika, og som brukes mot soppinfeksjoner. Virkestoffet er flukonazol. Fluconazol brukes til å behandle infeksjoner som er forårsaket av sopp og kan også brukes til å forhindre at du får en candidainfeksjon. Den vanligste årsaken til soppinfeksjoner er en gjørsopp som kalles *Candida*.

##### Voksne

Du kan få dette legemidlet av legen for å behandle følgende typer soppinfeksjoner:

- Kryptokokkmeningitt – soppinfeksjon i hjernen
- Koksidiodomykose – en sykdom i lunger og bronkier
- Infeksjoner som er forårsaket av *Candida* og som finnes i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller urinveiene
- Soppinfeksjoner i slimhinnene – infeksjon på innsiden av munnen, svelget og munnsår på grunn av tannprotese

Du kan også få Fluconazole B. Braun for å:

- hindre at du får kryptokokkmeningitt på nytt
- hindre at du får soppinfeksjon i slimhinnene på nytt
- hindre at du får en infeksjon forårsaket av *Candida* (hvis du har svekket immunsystem som ikke fungerer som det skal)

##### Barn og ungdom (0-17 år)

Du kan få dette legemidlet av legen for å behandle følgende typer soppinfeksjoner:

- Soppinfeksjoner i slimhinnene – infeksjon på innsiden av munnen og svelget
- Infeksjoner som er forårsaket av *Candida* og som finnes i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller urinveiene
- Kryptokokkmeningitt – soppinfeksjon i hjernen

Du kan også få Fluconazole B. Braun for å:

- hindre at du får en infeksjon forårsaket av *Candida* (hvis du har svekket immunsystem som ikke fungerer som det skal)
- hindre at du får kryptokokkmeningitt på nytt

#### 2. Hva du må vite før du får Fluconazol B. Braun

**Bruk ikke Fluconazol B. Braun hvis du**

- er allergisk overfor flukonazol, andre legemidler som du har brukt til behandling av soppinfeksjoner, eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Symptomene kan omfatte kløe, rødhet i huden eller pusteproblemer.
- tar astemizol, terfenadin (antihistaminer mot allergier)
- tar cisaprid (brukes mot mageproblemer)
- tar pimozid (brukes til behandling av psykiske lidelser)
- tar kinidin (brukes til behandling av hjerterytmeforstyrrelser)
- tar erytromycin (antibiotikum til behandling av infeksjoner)

**Advarsler og forsiktighetsregler**

- Snakk med lege før du får Fluconazol B. Braun
- dersom du har problemer med lever eller nyrer
- dersom du har en hjertesykdom, inkludert hjerterytmeforstyrrelser
- dersom du har unormale mengder av kalcium, kalsium eller magnesium i blodet
- dersom du utvikler alvorlige hudreaksjoner (kløe, rødhet i huden eller pusteproblemer)
- dersom du utvikler tegn på nedsatt binyrefunksjon, der binyrene ikke produserer tilstrekkelige mengder av visse steroidhormoner, slik som kortisol (kronisk eller langvarig utmattelse (fatigue), muskelsvakhet, manglende matlyst, vektapp, magesmerter)
- dersom du tidligere har fått alvorlig hudutslett eller flassing, fått blemmer og/eller munnsår etter ha brukt Fluconazol B. Braun
- dersom soppinfeksjonen ikke blir bedre, da kan det være nødvendig med en annen type soppbehandling.

Alvorlige hudreaksjoner, inkludert legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) har blitt rapportert i forbindelse med Fluconazol B. Braun-behandling. Slutt å bruke Fluconazol B. Braun, og oppsøk lege umiddelbart dersom du får noen av symptomene knyttet til de alvorlige hudreaksjonene som er beskrevet i avsnitt 4.

**Andre legemidler og Fluconazol B. Braun**

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Gi *umiddelbart* beskjed til legen dersom du bruker astemizol, terfenadin (antihistamin til behandling av allergier) eller cisaprid (brukes mot mageproblemer) eller pimozid (brukes til behandling av psykiske lidelser) eller kinidin (brukes til behandling av hjerterytmeforstyrrelser) eller erytromycin (antibiotikum til behandling av infeksjoner), da disse ikke skal tas sammen med Fluconazol B. Braun (se avsnittet "Bruk ikke Fluconazol B. Braun hvis du").

**Effekten av enkelte legemidler og Fluconazol B. Braun kan påvirkes av hverandre. Du må informere legen dersom du tar noen av de følgende legemidlene:**

- rifampicin, rifabutin eller azitromycin (antibiotika til behandling av infeksjoner)
- alfentanil, fentanyl (brukes som bedøvelsesmiddel)
- amiodaron (brukes til behandling av uregelmessig hjerterytme, såkalte arytmier)
- amitriptylin, nortriptylin (brukes mot depresjon)
- amfotericin B, vorikonazol (soppdrepende midler)
- blodfortynnende legemidler til forebygging av blodpropper (warfarin eller lignende legemidler)
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam eller lignende legemidler) brukt som sovemedisiner eller mot angst
- karbamazepin, fenytoin (brukes til behandling av krampeanfall)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin, verapamil, hydroklortiazid (et vannrivende legemiddel) og losartan (mot høyt blodtrykk)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (for å motvirke avstøting av transplanterte organer)
- cyklofosfamid, vinkaalkaloider (vinkristin, vinblastin eller lignende legemidler) som brukes til kreftbehandling
- halofantrin (brukes til behandling av malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin, fluvastatin eller lignende legemidler) som brukes til å senke høyt kolesterol
- metadon (mot smerter)
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID))
- orale prevensjonsmidler (f.eks. p-piller)
- prednison (steroid)
- zidovudin (også kjent som AZT), sakinavir (til behandling av pasienter med HIV)
- legemidler som brukes ved diabetes (sukkersyke), f.eks. klorpropamid, glibenklamid, glibenzidid eller tolbutamid
- teofyllin (brukes til å kontrollere astma)
- A-vitamin (kosttillskudd)
- ivakaftor (brukes ved behandling av cystisk fibrose)

**Graviditet og amming**

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du skal ikke bruke Fluconazol B. Braun dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, med mindre legen din har sagt at du kan gjøre det. Det kan være økt risiko for spontanabort dersom man tar flukonazol under første trimester av svangerskapet. Hvis man tar flukonazol i lave doser under første trimester kan det gi en liten økning i risikoen for at barnet blir født med misdannelser i skjelett og/eller muskler.

Du kan fortsette å amme etter å ha tatt en enkeltdose med flukonazol på opptil 200 mg.

Du skal ikke amme hvis du får gjentatte doser med flukonazol.

**Kjøring og bruk av maskiner**

Hvis du kjører eller bruker maskiner må du ta i betraktning at det i enkelte tilfeller kan forekomme svimmelhet eller anfall.

**Fluconazol B. Braun inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder 177 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver flaske med 50 ml. Dette tilsvarer 8,9 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

Dette legemidlet inneholder 354 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver flaske med 100 ml. Dette tilsvarer 17,7 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

Dette legemidlet inneholder 709 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver flaske med 200 ml. Dette tilsvarer 35,5 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

#### 3. Hvordan Fluconazol B. Braun brukes

Lege eller sykepleier vil gi deg dette legemidlet som sakte injeksjon (infusjon, såkalt "drypp") i en blodåre. Fluconazol B. Braun er en oppløsning. Den skal ikke fortynnes ytterligere. Det er ytterligere informasjon for helsepersonell i avsnittet til slutt i pakningsvedlegget.

**Anbefalte dose**

De anbefalte dosene for forskjellige infeksjoner er angitt nedenfor. Spør legen eller sykepleieren hvis du ikke er sikker på hvorfor du får Fluconazol B. Braun.

##### Voksne

<i>Bruksområde</i>	<i>Dose</i>
Behandling av kryptokokkmeningitt	400 mg første dag, deretter 200 – 400 mg én gang daglig i 6-8 uker, eller lenger om nødvendig. Dosen kan i noen tilfeller økes til høyst 800 mg.
Hindre at kryptokokkmeningitt oppstår på nytt	200 mg én gang daglig til du får beskjed om å slutte med legemidlet
Behandling av koksidiodomykose	200 – 400 mg én gang daglig i 11– 24 måneder, eller lenger om nødvendig. Dosen kan i noen tilfeller økes til høyst 800 mg
Behandling av indre soppinfeksjoner forårsaket av <i>Candida</i>	800 mg første dag, deretter 400 mg én gang daglig til du får beskjed om å slutte med legemidlet
Behandling av soppinfeksjoner i slimhinnene på innsiden av munnen, svelget eller munnsår på grunn av tannprotese	200 – 400 mg første dag, deretter 100 – 200 mg til du får beskjed om å slutte med legemidlet
Behandling av soppinfeksjoner i slimhinnene – dosen avhenger av hvor infeksjonen er lokalisert	50 – 400 mg én gang daglig i 7 – 30 dager til du får beskjed om å slutte med legemidlet
Hindre infeksjoner i slimhinnene på innsiden av munnen og svelget	100 – 200 mg én gang daglig eller 200 mg 3 ganger i uken, så lenge det er risiko for å få en infeksjon
Hindre infeksjon forårsaket av <i>Candida</i> (hvis du har et svekket immunsystem som ikke fungerer som det skal)	200 – 400 mg én gang daglig så lenge det er risiko for å få en infeksjon

##### Ungdom 12–17 år

Følg doseringsanvisningene som legen har gitt (dosering enten som for barn eller som for voksne).

##### Barn opptil 11 år

Den høyeste dosen for barn er 400 mg daglig.

Dosen beregnes på grunnlag av barnets vekt i kilo (kg).

<i>Bruksområde</i>	<i>Daglig dose</i>
Soppinfeksjoner i slimhinnene og halsinfeksjoner som er forårsaket av <i>Candida</i> – dosering og varighet avhenger av infeksjonen og hvor denne er lokalisert	3 mg per kg kroppsvekt (6 mg per kg kroppsvekt kan gis første dag)
Kryptokokkmeningitt eller indre soppinfeksjoner forårsaket av <i>Candida</i>	6–12 mg per kg kroppsvekt
Hindre at barn får infeksjoner forårsaket av <i>Candida</i> (hvis immunsystemet ikke fungerer som det skal)	3–12 mg per kg kroppsvekt

*Bruk til barn i alderen 0–4 uker*

Bruk til barn i alderen 3–4 uker:

- Samme dose som ovenfor, men gitt én gang annenhver dag. Høyeste dose er 12 mg per kg kroppsvekt hver 48. time.

Bruk til barn som er under 2 uker:

- Samme dose som ovenfor, men gitt én gang hver 3. dag. Høyeste dose er 12 mg per kg kroppsvekt hver 72. time.

##### Eldre

Vanlig voksen dose skal gis med mindre du har nyreproblemer.

##### Pasienter med nyreproblemer

Legen kan justere dosen, avhengig av nyrefunksjonen din.

**Dersom du får for mye av Fluconazol B. Braun**

Hvis du er bekymret for at du kan ha fått for mye Fluconazol B. Braun, skal du gi beskjed til lege eller sykepleier umiddelbart. Symptomer på overdosering kan omfatte å høre, se, føle og tenke ting som ikke er reelle (hallusinasjoner og paranoid adferd).

**Dersom du har glemt å ta Fluconazol B. Braun**

Det er lite sannsynlig at en dose vil bli uteglemt ettersom lege eller annet helsepersonell vil passe på når du skal få dette legemidlet. Du må imidlertid gi beskjed til legen eller på apoteket hvis du tror at en dose kan ha blitt uteglemt.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Slutt å bruke Fluconazol B. Braun, og oppsøk lege umiddelbart dersom du får noen av de følgende symptomene:

- utbredt utslett, høy feber og forstørrede lymfeknuter (DRESS-syndrom eller legemiddeloverfølsomhetsyndrom).

**Noen få personer utvikler allergiske reaksjoner selv om alvorlige allergiske reaksjoner er sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer). Hvis du får noen av følgende symptomer, må du umiddelbart kontakte lege.**

- plutselig hvesende pust, pusteproblemer og sammensnøring i brystet
- hevselser i øyelokkene, ansiktet eller leppene
- kløe over hele kroppen, rødhet i huden eller kløende røde flekker
- hudutslett
- alvorlige hudreaksjoner, slik som utslett med blemmer (dette kan forekomme i munnen og på tungen)

Fluconazol B. Braun kan påvirke leveren. Tegn på leverproblemer kan være:

- tretthet
- manglende matlyst
- oppkast
- gulfarging av huden eller det hvite i øynene (gulsott)

Hvis noe av dette skulle oppstå, slutt å ta Fluconazol B. Braun og *kontakt lege umiddelbart*.

**Andre bivirkninger:**

I tillegg må du kontakte lege eller apotek dersom noen av følgende bivirkninger blir alvorlige, eller det oppstår bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

*Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer) er:*

- hodepine
- mageubehag, diaré, kvalme, oppkast
- økte blodverdier, som gjenspeiler leverfunksjon
- utslett

*Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer) er:*

- redusert antall røde blodceller som kan gjøre huden blek og gi følelse av svakhet eller åndenød
- nedsatt matlyst
- søvnvansker, døsigheit
- anfall, svimmelhet, følelse av at det går rundt, følelse av stikking, prikking eller nummenhet, endret smaksopplevelse
- forstoppelse, dårlig fordøyelse, luftavgang, munntørthet
- muskelsmerter
- leverskade og gulfarging av huden og øynene (gulsott)
- hevselser, blemmer (elveblest), kløe, økt svetting
- tretthet, generell uvelhetsfølelse, feber

*Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer) er:*

- lavere antall hvite blodceller enn normalt (som bidrar til å bekjempe infeksjoner) og blodplater (som bidrar til å stanse blødninger)
- rød eller fiolett misfarging av huden som kan være forårsaket av lavt antall blodplater, andre blodcelleforandringer
- endringer i blodkjemien (økt innhold av kolesterol og fett i blodet)
- skjelvning
- lavt innhold av kalcium i blodet
- unormalt elektrokardiogram (EKG), endring i puls eller hjerterytme
- leversvikt
- allergiske reaksjoner (noen ganger alvorlige), deriblant utbredt blemmeutslett og hudavskalling, alvorlige hudreaksjoner, hevselser i leppene eller i ansiktet
- hårtap

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

#### 5. Hvordan Fluconazol B. Braun oppbevares

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Dette legemidlet må brukes umiddelbart etter første gangs åpning av beholder.

Oppløsningen skal kun anvendes dersom den er klar og uten synlige partikler. Skal ikke brukes dersom flasken er ødelagt.

Flaskene er kun til engangsbruk. Delvis anvendte flasker og restinnhold skal kastes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

#### 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**Sammensetning av Fluconazol B. Braun**

- Virkestoff er flukonazol.

1 ml inneholder 2 mg flukonazol.

Andre innholdstoffer er:

- Natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

**Hvordan Fluconazol B. Braun ser ut og innholdet i pakningen**

Fluconazol B. Braun er en klar, fargeløs oppløsning som inneholder de ovenfor nevnte innholdstoffene i vann.

Leveres i flasker av polyetylen som inneholder 50 ml, 100 ml eller 200 ml.

Pakningsstørrelser: Pakninger med 10, 20 eller 50 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

**Innehaver av markedsføringstillatelsen:**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Tyskland

*Postadresse:*

34209 Melsungen

Tyskland

Tlf.: +49-5661-71-0

Faks: +49-5661-71-45 67

*Tilvirker:*

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona)

Spania

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

B. Braun Medical AS

Kjernåsveien 13B

3142 Vestskogen

**Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:**

Belgia	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oplossing voor infusie
Danmark	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml
Finland	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infusionseste, liuos
Hellas	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml διάλυμα προς έγχυση
Irland	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Italia	Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml soluzione per infusione
Luxemburg	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Nederland	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Norge	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml, roztwór do infuzji
Slovenia	Flukonazol B. Braun 2 mg/ml raztopina za infudiranje
Spania	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Storbritannia og Nord-Irland	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Sverige	Fluconazole B. Braun infusionsvätska, lösning
Tyskland	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Ungarn	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oldatos infúzió
Østerrike	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 22.04.2021**

**Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:**

Intravenøs infusjon bør gis med en infusjonshastighet som ikke overskrider 10 ml/minutt. Fluconazol B. Braun er formulert i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusjonsoppløsning, og 200 mg (100 ml flaske) inneholder 15 mmol av både Na<sup>+</sup> og Cl<sup>-</sup>. Ettersom Fluconazol B. Braun leveres som en fortynnet natriumkloridoppløsning, bør infusjonshastigheten hos pasienter som krever natrium- eller væskerestriksjon, tas i betraktning.

Fluconazol B. Braun 2 mg/ml er forlikelig med følgende oppløsninger: a) Glukose 200 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning (dersom tilgjengelig)

b) Ringer-oppløsning (infusjonsvæske)

c) Hartmanns oppløsning, Ringer-laktat-oppløsning (dersom tilgjengelig)

d) Kaliumkloridoppløsning 20 mekv/liter i glukose 50 mg/ml (dersom tilgjengelig)

e) Natriumhydrogenkarbonat 84 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning (dersom tilgjengelig)

f) Natriumklorid 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

g) Ringerfundin infusjonsvæske, oppløsning (dersom tilgjengelig)

Fluconazol kan infunderes via en innliggende slange sammen med en av væskene som er listet ovenfor. Selv om det ikke er registrert spesifikke uforlikeligheter, anbefales det ikke å blande med andre legemidler for infusjon.

Infusjonsvæskene er kun til engangsbruk.

**Etter bruk**

Dette legemidlet må brukes umiddelbart etter bruk av beholderen. Se også pkt. 6.6.

**Etter anbefalt fortynning**

For blandinger med oppløsningene listet ovenfor, er kjem