

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Diflazon 2 mg/ ml infusioonilahus** flukonasool

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Diflazon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diflazon'i kasutamist
3. Kuidas Diflazon'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diflazon'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Diflazon ja milleks seda kasutatakse**

Diflazon kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse seenevastasteks ravimiteks. Toimeaine on flukonasool.

Diflazon'i kasutatakse seente poolt põhjustatud nakkuste (infektsioonide) raviks ja võidakse kasutada ka kandidiaaside ärahoidmiseks. Kõige sagedamini seennakkusi põhjustavat pärmseent kutsutakse *Candida*'ks.

#### **Täiskasvanud**

Teie arst võib teile seda ravimit määrata järgnevat tüüpi seennakkuste raviks:

- krüptokokkmeningiit – ajus esinev seennakkus;
- koktsidioidmükoos – bronhide ja kopsude haigus;
- infektsioonid, mille on põhjustanud *Candida* ja mida leidub vereringes, elundites (nt süda, kopsud) või kuseteedes;
- limaskestade seennakkus - infektsioonid, mis kahjustavad suuõõnt, neelu;
- hambaproteesidest põhjustatud suuhaavandid.

Teile võidakse Diflazon määrata ka selleks, et:

- vältida krüptokokkmeningiidi taastekkimist;
- vältida limaskestade seennakkuse taastekkimist;
- ennetada *Candida* poolt põhjustatud infektsiooni tekkimist (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega funktsioneerikorralikult).

#### **Lapsed ja noorukid (vanuses 0...17 aastat)**

Teie arst võib teile seda ravimit määrata järgnevat tüüpi seennakkuste raviks:

- limaskestade seennakkus - infektsioon, mis kahjustab suuõõnt või neelu;
- infektsioonid, mille on põhjustanud *Candida* ja mida leidub vereringes, elundites (nt süda, kopsud) või kuseteedes;
- krüptokokkmeningiit - ajus esinev seennakkus.

Teile võidakse Diflazon määrata ka selleks, et:

- ennetada *Candida* poolt põhjustatud infektsiooni tekkimist (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega funktsioneerikorralikult);
- vältida krüptokokkmeningiidi taastekkimist.

## 2. Mida on vaja teada enne Diflazon'i kasutamist

### Diflazon'i ei tohi kasutada

- kui olete flukonasooli või teiste ravimite suhtes, mida te olete seennakkuste raviks kasutanud või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Sümptomite hulka võivad kuuluda sügelus, nahapunetus või hingamisraskused;
- kui te kasutate astemisooli, terfenadiini (antihistamiinsed ravimid allergia raviks);
- kui te kasutate tsisapriidi (kasutatakse seedeprobleemide raviks);
- kui te kasutate pimosiidi (kasutatakse vaimsete häirete raviks);
- kui te kasutate kinidiini (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
- kui te kasutate erütromütsiini (antibiootikum infektsioonide raviks).

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Diflazon'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### Rääkige oma arstile:

- kui te põete maksa- või neeruhaigust;
- kui te põete südamehaigust, sh südame rütmihäired;
- kui teil on veres muutunud kaaliumi-, kaltsiumi- või magneesiumisisaldus;
- kui teil tekivad rasked nahareaktsioonid (sügelus, nahapunetus või hingamisraskused);
- kui teil on kunagi pärast Diflazon'i võtmist tekkinud raske nahalööve või naha ketendamine, villid ja/või suuhaavandid;
- kui teil tekivad neerupealiste puudulikkuse, st kui neerupealised ei tooda piisavas koguses teatud steroidhormoone, nagu kortisool, nahud (krooniline või pikaajaline väsimus, lihasnõrkus, söögiisu vähenemine, kehakaalu langus, kõhuvalu).
- kui seennakkus ei parane, siis võib osutada vajalikuks teistsugune seenevastane ravi.

Diflazon'iga ravimisel on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist. Kui märkate lõigus 4 nimetatud tõsiste nahareaktsioonide sümptomeid, lõpetage Diflazon'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

### Muud ravimid ja Diflazon

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Palun informeerige **otsekohe** oma arsti, kui te kasutate astemisooli, terfenadiini (antihistamiinsed ravimid allergia raviks) või tsisapriidi (kasutatakse seedeprobleemide raviks) või pimosiidi (kasutatakse vaimsete häirete raviks) kinidiini (kasutatakse südame rütmihäirete raviks) või erütromütsiini (antibiootikum infektsioonide raviks), kuna neid ei tohi võtta koos Diflazon'iga (vt lõik „Ärge võtke Diflazon'i“).

On olemas mõningad ravimid, millel võib esineda koostoimeid Diflazon'iga.

Palun informeerige oma arsti, kui kasutate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:

- rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid infektsioonide raviks);
- alfentaniil, fentanüül (kasutatakse anesteesias);
- amitriptüliin, nortriptüliin (kasutatakse antidepressantidena);
- amfoteritsiin B, vorikonasool (seenevastane ravim);
- trombide tekke vältimiseks verd vedeldavad ravimid (varfariin või sarnased ravimid);
- bensodiasepiinid (midasolaam, triasolaam või sarnased ravimid), mida kasutatakse unetuse ja ärevuse puhul;
- karbamasepiin, fenütoiin (kasutatakse krampide ravis);
- nifedipiin, isradipiin, amlodipiin, verapamiil, felodipiin ja losartaan (hüpertoonia e kõrgvererõhutõve raviks);

- olapariib (kasutatakse munasarjavähi raviks);
- hüdroklorotiasiid (kasutatakse vedelikupeetuse ja kõrge vererõhu raviks);
- tsüklosporiin, everoliimus, siroliimus või takroliimus (siiratud koe või elundi äratõukereaktsiooni pärssimiseks);
- tsüklofosfamiid, vinka-alkaloidid (vinkristiin, vinblastiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse kasvujate raviks;
- halofantriin (kasutatakse malaaria raviks);
- statiinid (atorvastatiin, simvastatiin, fluvastatiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse kõrge kolesteroolisisalduse alandamiseks;
- metadoon (kasutatakse valu vaigistamiseks);
- tselekoksiib, flurbiprofeen, naprokseen, ibuprofeen, lornoksikaam, meloksikaam, diklofenak (mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVAd));
- suukaudsed rasestumisvastased preparaadid;
- prednisoon (steroid);
- zidovudiin (tuntud ka kui AZT); sakvinaaviir (kasutatakse HIV-nakkusega patsientidel);
- suhkurtõve puhul kasutatavad ravimid, nagu kloorpropamiid, glibenklamiid, glipisiid või tolbutamiid;
- teofülliin (astma kontrolli all hoidmiseks kasutatav ravim);
- tofatsitiniib (kasutatakse reumatoidartriidi raviks);
- tolvaptaan, mida kasutatakse hüponatreemia (vere madal naatriumisisaldus) ravimiseks või neerufunktsiooni halvenemise aeglustamiseks;
- vitamiin A (toidulisand);
- ivakaftoor (kasutatakse tsüstilise fibroosi raviks);
- amiodaroon (kasutatakse ebakorrapärase südamelöökide – arütmia – raviks);
- ibrutiniib (kasutatakse verevähi raviks).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke Diflazon'i kui te olete rase, arvate end olevat rase või te üritate rasestuda või te imetate, välja arvatud juhul kui teie arst pole teile teisiti öelnud.

Flukonasooli kasutamine raseduse esimesel trimestril võib suurendada nurisünnituse ohtu.

Esimesel trimestril väikeses annuses flukonasooli võtmine võib veidi suurendada luude ja lihaste sünnidefektiga lapse sündimise riski.

Te võite jätkata imetamist pärast ühe 150 mg-se Diflazon'i annuse manustamist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Autojuhtimise ja masinatega töötamise puhul tuleb arvestada, et ravi ajal võib aeg-ajalt tekkida peapööritus või krambid.

### **Diflazon sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab 353,8 mg (15,38 mmol) naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis (100 milliliitris). See on võrdne 17,7%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel. Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te vajate pikema perioodi vältel 2 või enamat viaali ööpäevas, eriti siis, kui teile on soovitatud pidada madala soolasisaldusega (naatriumi) dieeti.

## **3. Kuidas Diflazon'i kasutada**

Seda ravimit manustab teile teie arst või meditsiiniõde aeglase veenisisesse süstena (infusioonina). Diflazon on lahuse kujul. Seda ei ole vaja lahjendada. Rohkem informatsiooni tervishoiutöötajatele leiate lõigust infolehe lõpus.

Selle ravimi soovitatavad annused erinevate infektsioonide korral on toodud allpool. Pöörduge oma arsti või meditsiiniõe poole, kui te ei ole kindel, miks teile Diflazon'i manustatakse:

### Täiskasvanud

Seisund	Annus
Krüptokokkmeningiidi ravi	400 mg esimesel päeval ja seejärel 200...400 mg üks kord ööpäevas 6...8 nädala jooksul või niikaua kuni vajalik. Mõnikord tuleb annust suurendada kuni 800 mg-ni.
Krüptokokkmeningiidi taastekkimise ärahoidmine	200 mg üks kord ööpäevas, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Koktsidioidmükoosi ravi	200...400 mg üks kord ööpäevas 11...24 kuu jooksul või vajadusel kauem. Mõnikord tuleb annust suurendada kuni 800 mg-ni.
<i>Candida</i> poolt põhjustatud sisemiste seennakkuste ravi	800 mg esimesel päeval ja seejärel 400 mg üks kord ööpäevas, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Suuõõnt ja neelu kahjustavate limaskestade seeninfektsioonide ravi ja hambaproteesidest põhjustatud suuhaavandid	200...400 mg esimesel päeval, seejärel 100...200 mg kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Limaskestade seennakkuse ravi – annus sõltub sellest, kus nakkus asub	50...400 mg üks kord ööpäevas 7...30 päeva jooksul, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Suuõõnt ja neelu kahjustavate seeninfektsioonide taastekkimise ärahoidmiseks	100...200 mg üks kord ööpäevas või 200 mg 3 korda nädalas, kuni teil on olemas risk nakkuse saamiseks.
<i>Candida</i> poolt põhjustatud seennakkuste ärahoidmine (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega funktsioneerii korrektselt)	200...400 mg üks kord ööpäevas, kuni teil on olemas risk nakkuse saamiseks

### Noorukid vanuses 12...17 aastat

Järgige oma arsti poolt määratud annust (kas täiskasvanu või lapse annustamisskeemi).

### Kuni 11-aastased lapsed

Laste suurim ööpäevane annus on 400 mg.

Annus põhineb lapse kehakaalul kilogrammides.

Seisund	Ööpäevane annus
<i>Candida</i> poolt põhjustatud limaskestade seennakkus või neelu seennakkus – annus ja ravi kestus sõltub sellest, kus nakkus asub	3 mg kg kehakaalu kohta (esimesel päeval võib manustada 6 mg kg kehakaalu kohta)
Krüptokokkmeningiit või <i>Candida</i> poolt põhjustatud sisemised seennakkused	6...12 mg kg kehakaalu kohta ööpäevas
Krüptokokkmeningiit või <i>Candida</i> poolt põhjustatud sisemised seennakkused	6...12 mg kg kehakaalu kohta
<i>Candida</i> poolt põhjustatud nakkuste ärahoidmine lastel (kui immuunsüsteem ei toimi korrektselt)	3...12 mg kg kehakaalu kohta

### Kasutamine lastel vanuses 0...4 nädalat

Kasutamine lastel vanuses 3...4 nädalat:

Sama annus, nagu ülalpool toodud, kuid manustatuna iga 2 päeva järel. Maksimaalne annus on 12 mg

kg kehakaalu kohta iga 48 tunni järel.

Kasutamine alla 2-nädalastel lastel:

Sama annus, nagu ülalpool toodud, kuid manustatuna iga 3 päeva järel. Maksimaalne annus on 12 mg kg kehakaalu kohta iga 72 tunni järel.

Arstid määravad mõnikord nendest erineva annuse. Alati võtke ravimit täpselt nii nagu arst on teid juhendanud. Kui te ei ole milleski kindel, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

### **Eakad**

Kasutada võib tavapärasest täiskasvanute annust, v.a juhul, kui teil on neeruprobleemid.

### **Neeruprobleemidega patsiendid**

Teie arst võib annust muuta sõltuvalt teie neerufunktsioonist.

### **Kui te saate Diflazon'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui teil on tunne, et te saite Diflazon'i liiga palju, pöörduge kohe oma arsti või meditsiiniõe poole. Võimaliku üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda tegelikkuses mitteeksisteerivate asjade kuulmine, nägemine ja tundmine ning neile mõtlemine (hallutsinatsioonid ja paranoiline käitumine).

Kui teile unustatakse Diflazon'i manustada

Kuna seda ravimit manustatakse teile hoolika meditsiinilise järelevalve all, ei ole tõenäoline, et mõni annus vahele jääb. Siiski tuleb oma arstile või apteekrile öelda, kui te arvate, et mõni annus on vahele jäänud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõnel inimesel võivad tekkida **allergilised reaktsioonid**, kuid tõsiseid allergilisi reaktsioone esineb harva. Kui teil esineb ükskõik milline järgnevatest sümptomitest, **rääkige sellest kohe oma arstile:**

- äkki ilmnev vilistav hingamine, hingamisraskus või pigistustunne rinnus;
- silmalauagude, näo- või huulte turse;
- sügelus üle kogu keha, nahapunetus või sügelevad punased täpid;
- nahalööve;
- rasked nahareaktsioonid, nagu lööve, mis põhjustab ville (see võib tekkida ka suus või keelel).

Lõpetage Diflazon'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui te märkate ükskõik millist järgnevat sümptomit:

- ulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon ehk ravimi ülitundlikkussündroom).

Diflazon võib kahjustada teie maksa. Sümptomid, mis viitavad maksaprobleemidele, võivad olla:

- väsimus;
- söögiisu puudumine;
- oksendamine;
- naha või silmavalgete muutumine kollaseks (kollatõbi).

Diflazon võib kahjustada teie neerupealiseid ja steroidhormoonide tootmist. Haigusnähud, mis viitavad neerupealiste probleemidele, võivad olla:

- väsimus;

- lihasnõrkus;
- söögiisu puudumine;
- kehakaalu langus;
- kõhuvalu.

Kui mõni neist sümptomitest ilmneb, lõpetage Diflazon'i võtmine ja **informeerige kohe oma arsti**.

#### **Teised kõrvaltoimed:**

Lisaks, kui ükskõik milline järgnevatest kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st

- peavalu;
- ebamugavustunne maos, kõhulahtisus, halb enesetunne, oksendamine;
- maksafunktsiooni peegeldavate näitude suurenemine vereanalüüsides;
- lööve.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st

- vere punaliblede arvu vähenemine, mis võib muuta naha kahvatuks või põhjustada nõrkust või hingeldust;
- söögiisu vähenemine;
- unetus, unisus;
- krambid, peeringlus, pöörlemise-, surina-, torkimise- või tuimusetunne, maitsetundlikkuse muutused;
- kõhukinnisus, seedehäired, kõhupuhitus, suukuivus;
- lihasvalu;
- maksakahjustus ja naha ning silmade kollaseks muutumine (kollatõbi);
- kublad, villid (lööve), kihelus, suurenenud higistamine;
- väsimus, üldine halb enesetunne, palavik.

Harva esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 1 000-st

- tavapärasest väiksem vere valgeliblede arv, mis aitavad kaitsta organismi nakkuste eest, väiksem vereliistakute arv, mis aitavad veritsust peatada;
- naha punakaks või purpurpunaseks värvumine, mida võib põhjustada vereliistakute arvu vähenemine, teised vererakkude muutused;
- vere keemiliste näitajate muutused (kõrge kolesterooli- ja rasvasisaldus veres);
- vere kaaliumisisalduse vähenemine;
- värisemine;
- häired elektrokardiogrammis (EKG), südamelöökide kiiruse või löögisageduse muutused;
- maksapuudulikkus;
- allergilised reaktsioonid (mõnikord rasked), sh laialdaselt leviv villiline lööve ja naha koorumine, rasked nahareaktsioonid, huulte või näoturse;
- juuste väljalangemine.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ülitundlikkusreaktsioon, millega kaasneb nahalööve, palavik, näärmete turse, teatavat tüüpi valgete vereliblede hulga suurenemine (eosinofiilia) ning siseorganite (maks, kopsud, süda, neerud ja jämesool) põletik (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)).

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Diflazon'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "EXP".  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Diflazon sisaldab

- Toimeaine on flukonasool. 1 ml infusioonilahust sisaldab 2 mg flukonasooli. 100 ml infusioonilahust (1 viaal) sisaldab 200 mg flukonasooli.
- Teised abiained on naatriumkloriid, süstevesi.  
Vt lõik 2 „Diflazon sisaldab naatriumi“.

### Kuidas Diflazon välja näeb ja pakendi sisu

Diflazon infusioonilahus on selge värvitu lahus.

100 ml infusioonilahusega viaal on pakendatud karpi.

### Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. 6671658

### Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Veenisest infusiooni ei tohi manustada kiiremini kui 10 ml minutis. Diflazon'i väljastatakse lahustatuna 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidilahuses, kus iga 200 mg (100 ml pudel) sisaldab 15 mmol Na<sup>+</sup> ja Cl<sup>-</sup>. Et Diflazon on lahjendatud soolalahuse kujul, siis patsientide puhul, kellel tuleb piirata naatriumi või vedeliku tarbimist, peab hoolikalt arvestama infundeeritava vedeliku kogust.

Flukonasooli intravenoosne infusioon sobib manustamiseks järgmiste lahustega:

- 5 % ja 20 % glükoosilahus
- Ringeri lahus
- Hartmanni lahus
- Kaaliumkloriid glükoosilahus
- 4,2 % ja 5 % naatriumvesinikkarbonaadilahus

- f. Aminosüün 3,5 %
- g. Naatriumkloriid 9 mg/ml (0,9 %)
- h. Dialaflex (6,36 % peritoneaaldialüüsi lahus)

Flukonasooli võib infundeerida läbi olemasoleva veeniühenduse koos ülalnimetatud vedelikega. Kuigi ei ole täheldatud spetsiifilist kokkusobimatust, ei ole soovitatav flukonasooli segada ühegi teise ravimiga enne infusiooni.

Infusioonilahus on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Lahus tuleb valmistada aseptilistes tingimustes. Lahust tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida aineosakeste ja värvimuutuse suhtes. Lahust võib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja ilma nähtavate osakesteta.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.