

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diflucan 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.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- 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 Diflucan 2 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diflucan 2 mg/ml kasutamist
3. Kuidas Diflucan 2 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diflucan 2 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Diflucan 2 mg/ml ja milleks seda kasutatakse

Diflucan 2 mg/ml kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse seenevastasteks ravimiteks. Toimeaine on flukonasool.

Diflucan 2 mg/ml 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 ja hambaproteesidest põhjustatud suuhaavandid.

Teile võidakse Diflucan 2 mg/ml määrata ka selleks, et:

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

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 Diflucan 2 mg/ml määrata ka selleks, et:

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

2. Mida on vaja teada enne Diflucan 2 mg/ml kasutamist

Ärge kasutage Diflucan 2 mg/ml:

- kui olete flukonasooli, teiste ravimite, 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 Diflucan 2 mg/ml kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega

- 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 tekivad neerupealiste puudulikkuse, st kui neerupealised ei tooda piisavas koguses teatud steroidhormoone, nagu kortisool, vähud (krooniline või pikaajaline väsimus, lihasnõrkus, söögiisu vähenemine, kehakaalu langus, kõhuvalu).

Muud ravimid ja Diflucan 2 mg/ml

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Informeerige **kohe** oma arsti, kui te kasutate astemisooli, terfenadiini (antihistamiinsed ravimid allergia raviks) või tsisapriidi (kasutatakse seedeprobleemide raviks) või pimosiidi (kasutatakse vaimsete häirete raviks) või kinidiini (kasutatakse südame rütmihäirete raviks) või erütromütsiini (antibiootikum infektsioonide raviks), kuna neid ei tohi võtta koos ravimiga Diflucan 2 mg/ml (vt lõik „Ärge kasutage Diflucan 2 mg/ml“).

On olemas mõningad ravimid, millel võib esineda koostoimeid ravimiga Diflucan 2 mg/ml.

Informeerige oma arsti, kui kasutate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:

- rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid infektsioonide raviks);
- alfentaniil, fentanüül (kasutatakse anestesias);
- 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 raviks);
- nifedipiin, isradipiin, amlodipiin, verapamiil, felodipiin ja losartaan (hüpertoonia e kõrgvererõhutõve raviks);
- olapariib (kasutatakse munasarjavähi raviks);
- tsüklosporiin, everoliimus, siroliimus või takroliimus (siiratud koe või elundi äratõukereaktsiooni pärssimiseks);
- tsüklofosfamiid, vinka-alkaloidid (vinkristiin, vinblastiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse kasvaja raviks;
- halofantriin (kasutatakse malaaria raviks);
- statiinid (atorvastatiin, simvastatiin, fluvastatiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse suure 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);
- A-vitamiin (toidulisand);
- ivakaftoor (kasutatakse tsüstilise fibroosi raviks);
- amiodaroon (kasutatakse ebakorrapärase südamelöökide – arütmia – raviks);
- hüdroklorotiasiid (diureetikum).

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.

Kui te olete rase, ei tohi teile Diflucan 2 mg/ml manustada, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda teile määranud.

Te võite jätkata imetamist pärast ühe 150 mg-se Diflucani annuse saamist.

Te ei tohi imetada, kui te saate korduvaid Diflucani annuseid.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise või masinatega töötamise puhul tuleb arvestada, et ravi ajal võib aeg-ajalt tekkida pearinglus või krampid.

Diflucan 2 mg/ml sisaldab naatriumi

Diflucan 2 mg/ml sisaldab ühe milliliitri kohta 0,154 mmol naatriumi. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas Diflucan 2 mg/ml kasutada

Seda ravimit manustab teile teie arst või meditsiiniõde aeglase veenisisesse süstena (infusioonina). Diflucan 2 mg/ml 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 meditsiiniõde poole, kui te ei ole kindel, miks teile Diflucan 2 mg/ml 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 üks kord ööpäevas, 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 ärahoidmine	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 funktsioneeris 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 annustamisskeem).

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 üks kord ööpäevas (esimesel päeval võib manustada 6 mg kg kehakaalu kohta)
Krüptokokkmeningiit või <i>Candida</i> poolt põhjustatud sisemised seennakkused	6...12 mg kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas
Krüptokokkmeningiidi taastekkimise ärahoidmine	6 mg kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas
<i>Candida</i> poolt põhjustatud nakkuste ärahoidmine lastel (kui immuunsüsteem ei toimi korrektselt)	3...12 mg kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas

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.

Eakad

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

Neeruprobleemidega patsiendid

Teie arst võib annust muuta sõltuvalt teie neerufunktsioonist.

Kui te kasutate Diflucan 2 mg/ml rohkem kui ette nähtud

Kui teil on tunne, et te saite Diflucan 2 mg/ml 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 te unustate Diflucan 2 mg/ml kasutada

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 tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kui teil esineb ükskõik milline järgnevatest sümptomitest, **rääkige sellest kohe oma arstile:**

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

Diflucan 2 mg/ml võib kahjustada teie maksa. Sümptomid, mis viitavad maksaprobleemidele, võivad olla:

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

Kui teil tekib mis tahes neist nähtudest, lõpetage Diflucan 2 mg/ml'i kasutamine ja **pidage kohe nõu oma arstiga**.

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 esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- peavalu
- ebamugavustunne maos, kõhulahtisus, iiveldamine, oksendamine
- maksafunktsiooni peegeldavate näitude suurenemine vereanalüüsides
- nahalööve.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

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

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-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 sagedusega esineda võivad 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 (ravimist tingitud reaktsioon või lööve koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS)).

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Diflucan 2 mg/ml säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamistingimused:

Klaasviaalid: mitte lasta külmuda.

Plastik-PVC kotid: hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda.

- Avatud viaal tuleb kohe ära kasutada. Kasutamata infusioonilahus tuleb ära visata. See ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavate osakeste olemasolu või kui lahus ei ole selge või on värvi muutnud.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Diflucan 2 mg/ml sisaldab

- Toimeaine on flukonasool.

Iga milliliiter infusioonilahust sisaldab 2 mg flukonasooli.

Üks viaal 25 ml infusioonilahusega sisaldab 50 mg flukonasooli.

Üks viaal 50 ml infusioonilahusega sisaldab 100 mg flukonasooli.

Üks viaal 100 ml infusioonilahusega sisaldab 200 mg flukonasooli.

Üks viaal 200 ml infusioonilahusega sisaldab 400 mg flukonasooli.

Üks plastik-PVC kott 100 ml lahusega sisaldab 200 mg flukonasooli.

Üks plastik-PVC kott 200 ml lahusega sisaldab 400 mg flukonasooli.

- Teised koostisosad on naatriumkloriid, süstevesi ja naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks).

Kuidas Diflucan 2 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu

- Diflucan 2 mg/ml on selge värvitu lahus nähtavate osakesteta.
- See on saadaval klaasviaalis või plastik-PVC kottides.

Pakendi suurused:

- 1 viaal sisaldab 25 ml infusioonilahust
- 1 viaal sisaldab 50 ml infusioonilahust
- 1 viaal sisaldab 100 ml infusioonilahust
- 1 viaal sisaldab 200 ml infusioonilahust

- Plastik-PVC kotid sisaldavad 100 ml infusioonilahust, pakendis 1, 5, 10, 20 kotti
- Plastik-PVC kotid sisaldavad 200 ml infusioonilahust, pakendis 1, 5, 10, 20 kotti
- Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgia

Tootjad:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Prantsusmaa

või

Famar SA
63 Agiou Demetriou Str.
174 Alimos
Athens
Kreeka

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

Veenisest infusiooni ei tohi manustada kiiremini kui 10 ml minutis. Diflucan 2 mg/ml väljastatakse lahustatuna 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidilahuses, kus iga 200 mg (100 ml pudel) sisaldab 15 mmol Na⁺ ja Cl⁻. Et Diflucan 2 mg/ml on lahjendatud soolalahuse kujul, siis patsientide puhul, kellel tuleb piirata naatriumi või vedeliku tarbimist, peab hoolikalt arvestama infundeeritava vedeliku kogust.

Flukonasooli intravenooset infusioonilahust võib manustada järgmiste lahustega:

- a) 5% ja 20% glükoosilahus
- b) Ringeri lahus
- c) Hartmanni lahus
- d) Kaaliumkloriidi glükoosilahus
- e) 4,2% ja 5% naatriumvesinikkarbonaadilahus
- f) 3,5% Aminosyn
- g) 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidilahus
- h) Dialaflex (6,36% peritoneaaldialüüsi lahus)

Flukonasooli tohib infundeerida läbi olemasoleva veeniühenduse koos eelpool nimetatud vedelikega. Ehkki ei ole täheldatud mingit spetsiifilist sobimatust, ei soovitata flukonasooli segada ühegi teise ravimiga enne infusiooni.

Infusioonilahus on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahus kohe ära kasutada. Kui ravimit kohe ei kasutata, on kõlblikusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks ületa üldjuhul 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahustamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Lahus tuleb valmistada aseptilistes tingimustes. Enne kasutamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida aineosakeste või värvimuutuse suhtes. Lahust tohib kasutada vaid juhul, kui see on selge ja ilma nähtavate osakesteta.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.