

Příbalová informace: informace pro uživatele

Diflucan 2 mg/ml infuzní roztok Fluconazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Diflucan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diflucan užívat
3. Jak se přípravek Diflucan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diflucan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Diflucan a k čemu se používá

Diflucan patří do skupiny léků nazývaných „antimykotika”. Léčivou látkou je flukonazol.

Diflucan se užívá k léčbě infekcí vyvolaných houbami a může se také užívat k prevenci kandidových infekcí. Nejběžnější příčinou mykotických infekcí je kvasinka zvaná *Candida*.

Dospělí

Tento lék Vám může Váš lékař předepsat na léčbu následujících typů mykotických infekcí.

- kryptokoková meningitida (zánět mozkových blan vyvolaný kvasinkou *Cryptococcus neoformans*)
- kokcidioidomykóza (infekce dýchacích cest vyvolaná houbou *Coccidioides immitis*)
- infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* a nalezené v krevním řečišti, tělesných orgánech (např. srdce, plíce) nebo močovém ústrojí
- slizniční kvasinková infekce – infekce sliznice úst, krku nebo otlaků v místě zubní protézy

Diflucan Vám může být předepsán také:

- k prevenci opětovného výskytu kryptokokové meningitidy
- k prevenci opětovného výskytu slizniční kvasinkové infekce
- k prevenci infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* (jestliže máte oslabený imunitní systém nebo jeho činnost je nedostatečná)

Děti a dospívající (0 – 17 let)

Tento lék Vám může Váš lékař předepsat na léčbu následujících typů mykotických infekcí:

- slizniční kvasinková infekce – infekce sliznice úst nebo krku
- infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* a nalezené v krevním řečišti, tělesných orgánech (např. srdce, plíce) nebo močovém traktu

- kryptokoková meningitida (zánět mozkových blan zapříčiněný kvasinkovou houbou kryptokokem)

Diflucan Vám může být předepsán také:

- k prevenci infekcí vyvolaných kvasinkou druhu *Candida* (pokud Váš imunitní systém je slabý a nepracuje správně)
- k prevenci opětovného výskytu kryptokokové meningitidy

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diflucan užívat

Neužívejte přípravek Diflucan

- jestliže jste alergický(á) na flukonazol, na jiné léky, které jste užíval(a) k léčbě mykotických infekcí nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznaky mohou zahrnovat svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním
- jestliže užíváte astemizol, terfenadin (antihistaminika k léčbě alergií)
- jestliže užíváte cisaprid (používaný na žaludeční nevolnost)
- jestliže užíváte pimozid (používaný k léčbě mentálních nemocí)
- jestliže užíváte chinidin (používaný k léčbě srdeční arytmie)
- jestliže užíváte erythromycin (antibiotikum k léčbě infekcí)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Diflucan se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami
- jestliže trpíte srdečním onemocněním, včetně problémů se srdeční arytmií
- jestliže máte abnormální hladiny draslíku, vápníku nebo hořčíku v krvi
- jestliže se u Vás rozvinula závažná kožní reakce (svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním)
- jestliže se u Vás rozvinuly známky "nedostatečnosti nadledvin", při níž nadledviny nevytvářejí dostatečné množství určitých steroidních hormonů, jako je hydrokortison (chronická nebo dlouhotrvající únava, svalová slabost, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, bolest břicha)

Další léčivé přípravky a přípravek Diflucan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte **okamžitě** svého lékaře, pokud užíváte astemizol, terfenadin (antihistaminikum k léčbě alergií) nebo cisaprid (používaný na žaludeční nevolnost) nebo pimozid (používaný k léčbě mentálních nemocí) nebo chinidin (používaný k léčbě srdeční arytmie) nebo erythromycin (antibiotikum k léčbě infekcí), protože tyto léky se nesmí užívat s přípravkem Diflucan (viz bod: "Neužívejte přípravek Diflucan").

Některé léky se mohou s přípravkem Diflucan vzájemně ovlivňovat. Ujistěte se, že Váš lékař ví, že užíváte kterýkoliv z následujících léků:

- rifampicin nebo rifabutin (antibiotika k léčbě infekcí)
- alfentanil, fentanyl (užívané jako anestetika)
- amitriptylin, nortriptylin (užívané jako antidepresiva)
- amfotericin B, vorikonazol (antimykotika)
- léky na ředění krve k prevenci krevních sraženin (warfarin nebo podobné léky)
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam nebo podobné léčivé přípravky) užívané na spaní nebo při úzkosti
- karbamazepin, fenytoin (užívaný k léčbě záchvatů)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin a losartan (na hypertenzi - vysoký tlak krve)

- olaparib (užívaný k léčbě rakoviny vaječníku)
- cyklosporin, everolimus, sirolimus nebo takrolimus (prevence odmítnutí transplantátu)
- cyklofosamid, vinka alkaloidy (vinkristin, vinblastin nebo podobné léky) používané k léčbě rakoviny
- halofantrin (užívaný k léčbě malárie)
- statiny (atorvastatin, simvastatin a fluvastatin nebo podobné léky) užívané ke snížení vysokých hladin cholesterolu
- methadon (užívaný při bolesti)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (nesteroidní protizánětlivé léky - NSAID)
- perorální antikoncepce
- prednison (steroid)
- zidovudin, také známý jako AZT; sachinavir (užívaný u HIV pacientů)
- léky na diabetes mellitus jako jsou chlorpropamid, glibenklamid, glipizid nebo tolbutamid
- theofylin (užívaný pro kontrolu astmatu)
- tofacitinib (užívaný k léčbě revmatoidní artritidy)
- vitamin A (potravinový doplněk)
- ivakaflor (užívaný k léčbě cystické fibrozy)
- amiodaron (používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu „arytmií“)
- hydrochlorothiazid (užívaný k podpoře močení, diuretikum)

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste těhotná, přípravek Diflucan neužívejte, pokud Vám lékař neřekne.

V kojení můžete pokračovat po užití jedné 150 mg dávky přípravku Diflucan. V kojení byste neměla pokračovat při opakovaném užití přípravku Diflucan.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při řízení vozidel a obsluze strojů je třeba počítat s tím, že se příležitostně mohou objevit závratě nebo záchvaty.

Diflucan obsahuje sodík

Diflucan obsahuje 0,154 mmol sodíku v 1 ml. To je třeba brát v úvahu u pacientů na kontrolované sodíkové dietě.

3. Jak se přípravek Diflucan užívá

Přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra do žíly pomalou injekcí (infuzí). Diflucan se dodává jako roztok. Dále se již neředí. Na konci této příbalové informace jsou uvedeny informace pro zdravotníky.

Doporučené dávkování pro různé indikace je uvedeno níže. Ověřte si se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud si nejste jistý (á) proč přípravek Diflucan dostáváte.

Dospělí

Stav	Dávka
Léčba kryptokokové meningitidy	400 mg první den, poté 200 až 400 mg jednou denně po 6 až 8 týdnů nebo déle, pokud je třeba. Někdy jsou dávky zvýšeny až na 800 mg.
Prevence opětovného výskytu kryptokokové meningitidy	200 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončili.

Léčba kokcidioidomykózy	200 až 400 mg jednou denně po dobu 11 až 24 měsíců nebo déle, je-li potřeba. Někdy jsou dávky zvýšeny až na 800 mg.
Léčba kandidové infekce postihující vnitřní orgány	800 mg první den, poté 400 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončili.
Léčba infekce postihující sliznice dutiny ústní, krku a otlaků v místě zubní protézy	200 mg až 400 mg první den, poté 100 mg až 200 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončili.
Léčba slizniční kvasinkové infekce – dávka závisí na lokalizaci infekce	50 až 400 mg jednou denně po 7 až 30 dní, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončili.
Prevence opětovného výskytu infekce v ústech nebo v krku	100 mg až 200 mg jednou denně, nebo 200 mg 3 krát týdně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce.
Prevence kandidové infekce (jestliže máte oslabený imunitní systém nebo jeho činnost je nedostatečná)	200 až 400 mg jednou denně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce.

Dospívající ve věku od 12 do 17 let

Dodržujte dávku, kterou Vám předepsal lékař (ať dávkování pro děti nebo pro dospělé).

Děti ve věku do 11 let

Maximální dávka pro děti je 400 mg denně.

Dávka je založena na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

Stav	Denní dávka
Kvasinková infekce sliznice a krku – dávka závisí na závažnosti infekce a na její lokalizaci	3 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně (6 mg na kg tělesné hmotnosti smí být podáno první den)
Kryptokoková meningitida nebo kandidová infekce vnitřních orgánů	6 mg až 12 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně
Prevence opětovného výskytu kryptokokové meningitidy	6 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně
Ochrana dětí před kandidovou infekcí (jestliže činnost jejich imunitního systému není dostatečná)	3 mg až 12 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně

Užití u dětí ve věku 0 až 4 týdny

Užití u dětí ve věku 3 až 4 týdny:

Stejná dávka jako výše ovšem jednou za dva dny. Maximální dávka je 12 mg na kg tělesné hmotnosti každých 48 hodin.

Užití u dětí ve věku méně než 2 týdny:

Stejná dávka jako výše ovšem jednou za tři dny. Maximální dávka je 12 mg na kg tělesné hmotnosti každých 72 hodin.

Starší pacienti

Podává se obvyklá dávka pro dospělé, pokud nemáte problémy s ledvinami.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Lékař Vám může změnit dávku v závislosti na funkci Vašich ledvin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Diflucan , než jste měl(a)

Jestliže máte obavu, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Diflucan, oznamte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře. Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat slyšení, vidění, abnormální citění či myšlení (halucinace a bludné představy).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Diflucan

Protože Vám bude lék podán pod lékařským dohledem, je nepravděpodobné, že byste mohl(a) zapomenout užít dávku. Nicméně jestliže se domníváte, že Vám dávka nebyla podána, oznamte to svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých lidí se rozvinuly **alergické reakce** i přesto, že vážné alergické reakce jsou vzácné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Pokud se objeví kterýkoli z následujících příznaků, **okamžitě se obraťte na svého lékaře.**

- náhlá dušnost, potíže s dýcháním nebo tíseň na hrudi
- otok očních víček, obličeje nebo rtů
- svědění po celém těle, zčervenání kůže nebo svědivé červené skvrny
- kožní vyrážka
- závažné kožní reakce jako vyrážka s puchýři (může se objevit na jazyku či v ústech).

Diflucan může mít vliv na játra. Znamky poruchy funkce jater zahrnují:

- únavu
- ztrátu chuti k jídlu
- zvracení
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka)

Pokud nastane kterýkoliv z těchto příznaků, okamžitě přestaňte užívat přípravek Diflucan a sdělte to **svému lékaři.**

Další nežádoucí účinky:

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10) jsou:

- bolest hlavy
- žaludeční nevolnost, průjem, pocit na zvracení, zvracení
- zvýšené jaterní testy
- vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100) jsou:

- snížení počtu červených krvinek, což může vyvolat bledost kůže, slabost nebo dušnost
- snížení chuti k jídlu
- nespavost, ospalost
- záchvaty, závratě, pocit motání, brnění, píchání nebo necitlivosti, změny chuti
- zácpa, obtíže s trávením, plynatost, sucho v ústech
- bolest svalů
- poškození jater a zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- pupeny, puchýře (kopřivka), svědění, zvýšené pocení
- únava, pocit necítění se dobře, horečka

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000) jsou:

- nižší než normální počet bílých krvinek, které pomáhají bránit proti infekcím a krevních destiček, které pomáhají zastavit krvácení
- červené nebo nachové skvrny na kůži, které mohou být zapříčiněny nízkým počtem krevních destiček, jiné změny krve
- změny biochemických hodnot krve (vysoké hladiny cholesterolu a tuků)
- nízká hladina draslíku v krvi
- třes
- abnormální elektrokardiogram (EKG), změny v srdeční frekvenci nebo rytmu
- selhání jater
- alergické reakce (někdy závažné), zahrnující rozšířenou puchýřovitou vyrážku, olupování kůže, závažné kožní reakce, otoky obličeje a rtů
- ztráta vlasů

Frekvence není známa, ale může se vyskytnout (z dostupných údajů nelze určit):

- reakce přecitlivělosti s kožní vyrážkou, horečkou, zduřením žláz, zvýšeným počtem určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zánětem vnitřních orgánů (játra, plíce, srdce, ledviny a tlusté střevo) (léková reakce nebo vyrážka s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS))

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Diflucan uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Podmínky uchovávání:
- Skleněné lahvičky: Chraňte před mrazem.
- PVC vaky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.
- Po otevření musí být přípravek použit okamžitě. Všechny nespotřebovaný roztok musí být zlikvidován. Tento léčivý přípravek je pro jednorázové podání.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných částic nebo pokud roztok není čirý nebo je zabarven.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Diflucan obsahuje

- Léčivou látkou je flukonazol.

Jeden ml obsahuje flukonazol 2 mg.

1 lahvička s 25 ml infuzního roztoku obsahuje fluconazol 50 mg.

1 lahvička s 50 ml infuzního roztoku obsahuje fluconazol 100 mg.

1 lahvička se 100 ml infuzního roztoku obsahuje fluconazol 200 mg.

1 lahvička s 200 ml infuzního roztoku obsahuje fluconazol 400 mg.

1 PVC vak se 100 ml infuzního roztoku obsahuje fluconazol 200 mg.

1 PVC vak s 200 ml infuzního roztoku obsahuje fluconazol 400 mg.

- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, voda na injekci, hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek Diflucan vypadá a co obsahuje toto balení

- Diflucan je čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

- Dodává se ve skleněných lahvičkách nebo PVC vacích.

- Velikosti balení

- 1 lahvička obsahující 25 ml infuzního roztoku

- 1 lahvička obsahující 50 ml infuzního roztoku

- 48 lahviček obsahujících 50 ml infuzního roztoku

- 1 lahvička obsahující 100 ml infuzního roztoku

- 40 lahviček obsahujících 100 ml infuzního roztoku

- 1 lahvička obsahující 200 ml infuzního roztoku

- 1, 5, 10, 20 plastických PVC vaků obsahujících 100 ml infuzního roztoku

- 1, 5, 10, 20 plastických PVC vaků obsahujících 200 ml infuzního roztoku

-

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer, spol.s r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:

Fareva Amboise, Poce-sur-Cisse, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Diflucan 2 mg/ml Infusionslösung
Belgie, Bulharsko, Dánsko, Finsko, Island, Irsko, Itálie, Lucembursko, Norsko, Portugalsko, Polsko, Švédsko, Velká Británie	Diflucan
Kypr, Řecko	Fungustatin
Česká republika	Diflucan
Estonsko	Diflucan 2mg/ml
Francie	Triflucan 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion
Německo	Diflucan i.v. 2 mg/ml, Infusionslösung
Maďarsko	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió
Lotyšsko	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion
Nizozemsko	Diflucan I.V.2mg/ml, oplossing voor infusie
Rumunsko	Diflucan 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovinsko	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Španělsko	Diflucan 2mg/ml solucion para Perfusion

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 8.4.2018

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Česká republika/Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz

<-----

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Intravenózní infuze se má podávat nejvýše rychlostí 10 ml/min. Přípravek Diflucan je připraven v 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml); na každých 200 mg (100 ml lahvička) připadá po 15 mmol Na⁺ a Cl⁻. Vzhledem k tomu, že se flukonazol dodává ve fyziologickém roztoku, je třeba u pacientů vyžadujících omezení příjmu sodíku či tekutin věnovat pozornost jejich celkově podanému množství.

Intravenózní injekce flukonazolu je kompatibilní s následujícími roztoky:

- a) Glukóza 5% a 20% roztok
- b) Ringerův roztok
- c) Hartmannův roztok
- d) Chlorid draselný v glukóze
- e) Hydrogenuhličitan sodný 4,2% a 5% roztok
- f) Aminofusin
- g) Fyziologický roztok
- h) Diaflex (interperitoneální dialýzy Soln 6,36%)

Flukonazol se podává zavedenou kanylou naředěný v jednom z výše uvedených roztoků. Ačkoli nebyla popsána žádná specifická inkompatibilita, nedoporučuje se před infuzí mísit flukonazol s jinými léky.

Infuzní roztok je pouze pro jednorázové podání.

Z mikrobiologického hlediska je nutno přípravek použít okamžitě. Není-li přípravek spotřebován okamžitě, je délka a způsob skladování na odpovědnosti uživatele a neměla by být delší než 24 hodin při 2-8 °C, pokud neproběhlo rozpouštění za kontrolovaných a platných aseptických podmínek.

Ředění se provádí za aseptických podmínek. Před podáním je nutné zkontrolovat, že v roztoku nejsou přítomny viditelné částice a že není zbarven. Smí být použit, pouze pokud je roztok čirý a bez viditelných částic.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.