

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fluconazole Alvogen Innrennslislyf, lausn 2 mg/ml flúkónazól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðingsins vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fluconazole Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fluconazole Alvogen
3. Hvernig nota á Fluconazole Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fluconazole Alvogen
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fluconazole Alvogen og við hverju það er notað

Fluconazole Alvogen tilheyrir flokki sveppalyfja. Virka efnið er flúkónazól.

Fluconazole Alvogen er notað til að meðhöndla sýkingar af völdum sveppa og er einnig hægt að nota til að fyrirbyggja sýkingar af völdum *Candida* sveppa. Gersveppurinn *Candida* er algengasta orsök sveppasýkinga.

Fullorðnir

Læknirinn gæti hafa ávísað þessu lyfi til að meðhöndla eftirfarandi sveppasýkingar:

- Mengisbólgu af völdum sætummyglu (cryptococcal meningitis) – sveppasýking í heila.
- Þekjummyglu (coccidiomycosis) – sjúkdómur í lungum.
- Sýkingar af völdum *Candida* sem finnast í blóði, líffærum (t.d. hjarta, lungum) eða þvagrás.
- Sveppasýkingu í slímhúðum – sýking í slímhúðinni sem klæðir innan munn og kok og sár/eymsli eftir gervitennur.

Þú gætir einnig hafa fengið Fluconazole Alvogen til að:

- koma í veg fyrir að mengisbólga af völdum sætummyglu taki sig upp aftur
- koma í veg fyrir að sveppasýking í slímhúðum taki sig upp aftur
- koma í veg fyrir að þú fái sýkingu af völdum *Candida* (ef ónæmiskerfi þitt er veiklað og starfar ekki eðlilega)

Börn og unglíngar (0 til 17 ára)

Læknirinn gæti hafa ávísað þessu lyfi til að meðhöndla eftirfarandi sveppasýkingar:

- Sveppasýkingu/þrusku í slímhúðum – sýking í slímhúðinni innan í munni og koki
- Sýkingar af völdum *Candida* sem finnast í blóði, líffærum (t.d. hjarta, lungum) eða þvagrás
- Mengisbólgu af völdum sætummyglu (cryptococcal meningitis) – sveppasýking í heila

Þú gætir einnig hafa fengið Fluconazole Alvogen til að:

- koma í veg fyrir að þú fái sýkingu af völdum *Candida* (ef ónæmiskerfi þitt er veiklað og starfar ekki eðlilega)
- koma í veg fyrir að mengisbólga af völdum sætummyglu taki sig upp aftur

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Fluconazole Alvogen

Ekki má nota Fluconazole Alvogen

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir flúkónazóli, öðrum lyfjum sem þú hefur tekið við sveppasýkingum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Einkenni gætu meðal annars verið kláði, roði í húð eða öndunarerfiðleikar.
- ef þú tekur astemizól eða terfinadín (andhistamínlyf við ofnæmi)
- ef þú tekur císapríð (lyf við óþægindum í maga)
- ef þú tekur pimozíð (lyf við geðkvillum)
- ef þú tekur kinidín (lyf við hjartsláttartruflun)
- ef þú tekur erýtrómýcín (sýklalyf)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Fluconazole Alvogen er notað

- ef þú ert með lifrar- eða nýrnakvilla
- ef þú ert hjartveik/ur, þ.m.t. hjartsláttartruflanir.
- ef þú hefur óeðlilega þéttni kalíums, kalsíums eða magnesíums í blóði.
- ef þú færð alvarleg húðviðbrögð (kláða, roða í húð eða öndunarerfiðleika)
- ef þú færð einkenni nýrnahettubíunar, þar sem nýrnahetturnar framleiða ekki nóg af tilteknum steroíðhormónum, svo sem kortisóli (langvinn eða langvarandi þreyta, vöðvaslappleiki, lystarleysi, þyngdartap, kviðverkir).
- ef sveppasýkingin batnar ekki vegna þess að nauðsynlegt getur verið að nota önnur sveppalyf.
- ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg húðútbrot eða húðflögnun, blóðrur og/eða sár í munni eftir notkun á Fluconazole Alvogen.

Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðviðbrögð þar með talin lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) í tengslum við meðferð með Fluconazole Alvogen. Þú skalt hætta notkun á Fluconazole Alvogen tafarlaust og leita læknisaðstoðar ef þú tekur eftir einhverjum þeim einkennum sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum og lýst er í kafla 4.

Notkun annarra lyfja samhliða Fluconazole Alvogen

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú tekur astemizól, terfinadín (andhistamínlyf við ofnæmi), císapríð (lyf við óþægindum í maga), pimozíð (lyf við geðkvillum), kinidín (lyf við hjartsláttartruflun) eða erýtrómýcín (sýklalyf). Ekki má taka þessi lyf ásamt Fluconazole Alvogen (sjá kaflann „Ekki má taka Fluconazole Alvogen“).

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Fluconazole Alvogen. Gakktu úr skugga um að læknirinn viti af því ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja:

- rifampicín eða rífabútín (sýklalyf)
- alfentaníl, fentanýl, (við verkjum)
- amitríptýlín, nortríptýlín (þunglyndislyf)
- amfótericín B, vorikónazól (sveppalyf)
- blóðþynnningarlyf til varnar blóðtappa (warfarín og svipuð lyf)
- benzodíazepín (míðazolam, tríazolam eða svipuð lyf), svefnlyf og kvíðastillandi lyf
- carbamazepín, fenýtóín (flogaveikilyf)
- nífedipín, isradipín, amlódipín, felódipín og lósartan (lyf við of háum blóðþrýstingi)
- ciclósporín, everólímus, sírólímus eða tacrólímus (til að koma í veg fyrir höfnun ígræddra líffæra)

- cyclofosfamíð, vinca alkalóíðar (vincristin, vinblastin og svipuð lyf) sem eru krabbameinslyf
- halofantrín (malaríulyf)
- statín (atorvastatín, simvastatín og flúvastatín og svipuð lyf), við of háu kólesteróli í blóði
- metadón (verkjalyf)
- celecoxib, flúrbíprófen, naproxen, íbúprófen, lornoxicam, meloxicam, diklófenak (bólgyeyðandi lyf sem ekki eru sterar)
- getnaðarvarnalyf til inntöku
- prednisón (steralyf)
- zidovúdín, einnig þekkt sem AZT; saquínavír (notað hjá alnæmissjúklingum)
- sykursýkislyf svo sem klóróprópamíð, glíbenklamíð, glípizíð eða tolbutamíð
- teófýllín (astmalyf)
- A vítamín (fæðubótarefni)
- amiodarón (lyf við hjartsláttartruflun)
- ivacaftor (við slímseigjusjúkdómi)
- hýdróklórtíazíð (þvagræsilyf)

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, lyf keypt erlendis, náttúruulyf, sterk vítamín og steinefni sem og fæðubótarefni.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ef þú ráðgerir að verða þunguð er mælt með því að bíða í eina viku eftir stakan skammt af flúkónasólí áður en þú verður þunguð.

Í lengri meðferðarlotum með flúkónasólí skaltu ráðfæra þig við lækinn um þörfina á viðeigandi getnaðarvörn meðan á meðferð stendur, sem á að halda áfram í eina viku eftir síðasta skammt.

Þú átt ekki að nota Fluconazole Alvogen ef þú ert þunguð, grunar að þú sért þunguð, ef þungun er fyrirhuguð eða þú ert með barn á brjósti, nema lækinn mæli svo fyrir.

Flúkónazól sem er tekið á fyrsta eða öðrum þriðjungi meðgöngu getur aukið hættuna á fósturláti. Flúkónazól sem er tekið á fyrsta þriðjungi meðgöngu getur aukið hættuna á því að barnið fæðist með fæðingargalla í hjarta, beinum og/eða vöðvum.

Tilkynnt hefur verið um börn sem fæddust með fæðingargalla á höfuðkúpu, eyrum og beinum í læri og olnboga hjá konum sem fengu meðferð í þrjá mánuði eða lengur með stórum skömmtum (400-800 mg á dag) af flúkónasólí við þekjumyglu (coccidioidomycosis). Tengslin milli flúkónasólís og þessara tilvika eru óljós.

Halda má brjóstagjöf áfram eftir inntöku á einum stökum skammti af Fluconazole Alvogen sem nemur allt að 200 mg. Við endurtekna skammta af Fluconazole Alvogen má ekki halda brjóstagjöf áfram.

Akstur og notkun véla

Við akstur og notkun véla verður að hafa í huga að einstaka sinnum getur lyfið valdið sundli eða krömpum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Fluconazole Alvogen inniheldur natríum

Fluconazole Alvogen inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er nær natríumfrítt.

3. Hvernig nota á Fluconazole Alvogen

Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun gefa þér lyfið með hægu innrennsli í bláæð. Fluconazole Alvogen er lausn og á ekki að þynna lyfið frekar. Frekari upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn eru aftast í þessum fylgiseðli.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi

Ráðlagðir skammtar til að meðhöndla mismunandi sýkingar eru sýndir hér að neðan. Ræddu við læknum eða hjúkrunarfræðing ef þú ert ekki viss um hvers vegna þér er gefið Fluconazole Alvogen.

Fullorðnir

Sýking	Skammtur
Mengisbólga af völdum sætummyglu (cryptococcus meningitis)	400 mg á fyrsta degi, síðan 200 mg til 400 mg einu sinni á dag í 6 til 8 vikur eða lengur ef þörf krefur. Stundum eru skammtar auknir í allt að 800 mg
Til að koma í veg fyrir endurkomu mengisbólgu af völdum sætummyglu	200 mg einu sinni á dag þar til þér er sagt að hætta
Þekjumygla	200 mg til 400 mg einu sinni á dag í 11 til allt að 24 mánuði eða lengur ef þörf krefur. Stundum eru skammtar auknir í allt að 800 mg
Innri sveppasýkingar af völdum <i>Candida</i>	800 mg á fyrsta degi, síðan 400 mg einu sinni á dag þar til þér er sagt að hætta
Sýking í slímhúðinni sem klæðir innan munn og kok og sár/eysli eftir gervitennur	200 mg til 400 mg á fyrsta degi síðan 100 mg til 200 mg á dag þar til þér er sagt að hætta
Sveppasýking í slímhúð – skammtur fer eftir staðsetningu sýkingar	50 mg til 400 mg einu sinni á dag í 7 til 30 daga þar til þér er sagt að hætta
Til að koma í veg fyrir sýkingu í slímhúð í munni og koki	100 mg til 200 mg einu sinni á dag, eða 200 mg þrisvar í viku meðan þú ert í sýkingarhættu.
Til að koma í veg fyrir sýkingar af völdum <i>Candida</i> (ef ónæmiskerfi þitt er veiklað og starfar ekki eðlilega)	200 mg til 400 mg einu sinni á dag meðan þú ert í sýkingarhættu

Unglingar frá 12 til 17 ára

Notið þann skammt sem læknirinn mælir fyrir um (annað hvort fullorðinsskammt eða barnaskammt).

Börn að 11 ára aldri

Hámarksskammtur fyrir börn er 400 mg á dag.

Skammturinn miðast við þyngd barnsins í kílóum.

Sýking	Dagsskammtur
Sveppasýking/þruska í slímhúð og hálsi af völdum <i>Candida</i> – skammtur og meðferðarlengd fer eftir alvarleika og staðsetningu sýkingar	3 mg á hvert kg líkamsþyngdar (gefa má 6 mg á hvert kg líkamsþyngdar á fyrsta degi)
Mengisbólga af völdum sætummyglu (<i>Cryptococcus</i>) eða innri sveppasýkingar af völdum <i>Candida</i>	6 mg til 12 mg á hvert kg líkamsþyngdar

Til að koma í veg fyrir sýkingar af völdum <i>Candida</i> hjá börnum (ef ónæmiskerfi þeirra er veiklað og starfar ekki eðlilega)	3 mg til 12 mg á hvert kg líkamsþyngdar
--	---

Börn 0 til 4 vikna

Börn á aldrinum 3 til 4 vikna:

Sami skammtur og sýndur er hér að ofan, en gefinn annan hvern dag. Hámarksskammtur er 12 mg á hvert kg líkamsþyngdar á hverjum 48 klukkustundum.

Börn yngri en 2 vikna:

Sami skammtur og sýndur er hér að ofan, en gefinn þriðja hvern dag. Hámarksskammtur er 12 mg á hvert kg líkamsþyngdar á hverjum 72 klukkustundum.

Læknar ávísa stundum öðrum skömmtum en hér eru sýndir. Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss skaltu spyrja lækninn eða lyfjafræðing.

Aldraðir

Gefa á venjulegan fullorðinsskammt nema um nýrnvandamál sé að ræða.

Nýrnasjúklingar

Læknirinn gæti breytt skammtastærð, með tilliti til nýrnastarfsemi þinnar.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðing tafarlaust vita ef þú telur að þú hafið fengið of mikið Fluconazole Alvogen. Einkenni hugsanlegrar ofskömmtunar geta verið að sjá, heyra eða skynja eitthvað sem ekki er raunverulegt og ranghugmyndir (ofskynjanir og ofsóknarkennd hegðun).

Ef gleymist að taka Fluconazole Alvogen

Þar sem þér verður gefið lyfið undir nánu eftirliti heilbrigðisstarfsfólks er ólíklegt að skammtur gleymist. Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðing samt vita ef þú telur að skammtur hafi gleymst.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Fluconazole Alvogen valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hjá sumum notendum koma fram **ofnæmisviðbrögð**, þó sjaldgæft sé að þau séu alvarleg.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverju eftirtalinna einkenna.

- skyndileg hvæsandi öndunarhljóð, öndunarerfiðleikar eða þyngsli fyrir brjósti
- þroti í augnlokum, í andliti eða á vörum
- kláði um allan líkamann, húðroði og rauðir flekkir sem klæjar í
- húðútbrot
- alvarleg húðviðbrögð, svo sem útbrot sem valda blöðrum (geta komið fyrir í munni og á tungu).

Fluconazole Alvogen getur haft áhrif á lifur. Einkenni lifrarávandamála eru:

- þreyta
- lystarleysi
- uppköst
- gullituð húð eða augnhvíta (gula).

Ef eitthvert þessara einkenna kemur fram á að hætta töku Fluconazole Alvogen og **hafa tafarlaust samband við lækni**.

Þú skalt hætta að nota Fluconazole Alvogen tafarlaust og leita lækniástoðar ef þú tekur eftir einhverjum af eftirtöldum einkennum:

- útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS heilkenni eða heilkenni lyfjaofnæmis).

Aðrar aukaverkanir

Látið lækinn eða lyfjafræðing einnig vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp hér að neðan reynast alvarlegar.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

- höfuðverkur
- óþægindi í maga, niðurgangur, ógleði, uppköst
- hækkuð gildi í lifrarprófum
- útbrot.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

- fækkun á rauðum blóðfrumum, sem veldur föllum húðlit, máttleysi eða mæði
- minnkuð matarlyst
- svefnleysi, syfja
- krampar, sundl, svimi, stingandi tilfinning, náladofi eða doði, breytt bragðskyn
- hægðatregða, meltingartruflanir, vindgangur, munnþurrkur
- vöðvaverkir
- lifrarskemmdir og gullitun húðar og augna (gula)
- rauðkláðapöt (wheals), blöðrumyndun (ofsakláði), kláði, aukin svitamyndun
- þreyta, almenn vanlíðan, hiti.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 notendum):

- of fáar hvítar blóðfrumur, sem hjálpa til við að verjast sýkingum, og blóðfrumur sem hjálpa til við að stöðva blæðingu
- rauður eða fjólublár húðlitur sem getur verið vegna þess að blóðflögur eru of fáar, eða vegna annarra breytinga á blóðfrumum
- breytingar á niðurstöðum efnamælinga í blóði (há gildi kólesteróls og fituefna)
- skjálfti
- lág kálfumgildi í blóði
- óeðlilegt hjartalínurit (ECG), breyting í hjartsláttartíðni eða takti
- lifrabilun
- ofnæmisviðbrögð (stundum alvarleg), þ.m.t. útbreidd blöðruútbrot og húðflögnun, alvarleg húðviðbrögð, þroti í vörum eða andliti
- hárlós.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fluconazole Alvogen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geyma má Fluconazole Alvogen við stofuhita.

Ekki skal nota Fluconazole Alvogen eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fluconazole Alvogen inniheldur

- Virka innihaldsefnið er flúkónazól.
- Hver ml inniheldur 2 mg flúkónazól.
- Önnur innihaldsefni eru: natríumklóríð, þynnt saltsýra, þynnt natríumhýdroxíðlausn, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Fluconazole Alvogen og pakkningastærðir

Fluconazole Alvogen innrennislislyf, lausn er tær litlaus vökvi í 25 ml, 50 ml, 100 ml eða 200 ml hettuglössum úr gleri.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

Framleiðandi:
Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str. 153 51 Pallini, Attiki, Grikkland.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2024.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Fluconazole Alvogen innrennislislyf er gefið með hægu innrennsli í bláæð á 30 mínútum. Innrennlishraðinn á ekki að vera meiri en 10 ml/mínútu.

Vegna þess að Fluconazole Alvogen er í þunnri natríumklóríðlausn þarf að huga að innrennlishraða þegar lyfið er gefið sjúklingum sem aðeins mega fá takmarkað magn natríums eða vökva.

Flúkónazól innrennislislyfi má blanda í eftirtalda innrennislisvökva.

- a) Glúkósa 20%.
- b) Ringerslausn.
- c) Hartmannslausn.
- d) Kalíumklóríð / glúkósulausn.
- e) Natríumbíkarbónat 4,2%.
- f) Saltvatn 0,9%.

Flúkónazól má gefa sem innrennsli með einhverjum af ofantöldum lausnum um æðalegg sem er til staðar. Enda þótt ekkert liggi fyrir um ósamrýmanlega blöndun er blöndun við önnur lyf fyrir innrennsli ekki ráðlögð.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.