

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Fluconazolo Kabi 2 mg/ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fluconazolo Kabi e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluconazolo Kabi.
3. Come prendere Fluconazolo Kabi.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Fluconazolo Kabi.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Fluconazolo Kabi e a che cosa serve

Fluconazolo Kabi appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antimicotici". Il principio attivo è fluconazolo.

Fluconazolo Kabi viene utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche e può essere usato anche per prevenire infezioni da candida. La causa più comune di infezioni micotiche è un lievito chiamato *Candida*.

Adulti

Il medico può prescrivere questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:

- Meningite criptococcica - un'infezione micotica del cervello
- Coccidioidomicosi - una malattia del sistema broncopolmonare
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (p. es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario
- Candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola e infiammazione della bocca da protesi dentale.

Fluconazolo Kabi può esserle prescritto per:

- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica
- prevenire la ricomparsa della candidiasi delle mucose
- prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente).

Bambini e adolescenti (da 0 a 17 anni)

Il medico può prescrivere questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:

- Candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (p.es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario
- Meningite criptococcica - un'infezione micotica del cervello.

Fluconazolo Kabi può esserle prescritto anche per:

- prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)

- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluconazolo Kabi

Non prenda Fluconazolo Kabi se lei :

- è allergico al fluconazolo o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali che ha preso per il trattamento di infezioni micotiche. I sintomi potrebbero essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione
- se prende astemizolo, terfenadina (farmaci antistaminici utilizzati per il trattamento di allergie)
- se prende cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco)
- se prende pimozone (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali)
- se prende chinidina, (utilizzato per il trattamento di battiti cardiaci irregolari "aritmie")
- se prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche).

Avvertenze e precauzioni.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Fluconazolo Kabi

- se ha problemi al fegato o renali
- se soffre di malattie cardiache, inclusa aritmia cardiaca
- se ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue
- se compaiono reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione)
- se sviluppa sintomi di "insufficienza adrenale" in cui le ghiandole surrenali non producono una quantità adeguata di alcuni ormoni steroidei - come il cortisolo (stanchezza cronica o di lunga durata, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale).

Altri medicinali e Fluconazolo Kabi

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi **immediatamente** il medico se sta prendendo astemizolo, terfenadina (antistaminico utilizzato per il trattamento di allergie) o cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco) o pimozone (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali) o chinidina, (utilizzato per il trattamento di battiti cardiaci irregolari) o eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche), poiché non possono essere presi con Fluconazolo Kabi (vedere paragrafo: "Non prenda Fluconazolo Kabi se lei").

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Fluconazolo Kabi. Informi il medico se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- rifampicina o rifabutina (antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche)
- alfentanil, fentanil (anestetici)
- amitriptilina, nortriptilina (antidepressivi)
- amfotericina B, voriconazolo (antimicotici)
- farmaci che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli (warfarin o medicinali simili)
- benzodiazepine (midazolam, triazolam o medicinali simili) utilizzati per aiutarla a dormire o per l'ansia
- carbamazepina, fenitoina (usati per il trattamento di crisi epilettiche)
- nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamil, felodipina e losartan (usati per il trattamento dell'ipertensione - pressione sanguigna alta)
- olaparib: (usato per il trattamento del cancro ovarico)
- ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (usati per prevenire il rigetto dei trapianti)

- ciclofosfamide, alcaloidi della vinca (vincristina, vinblastina o medicinali simili) utilizzati per il trattamento del cancro
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria)
- statine (atorvastatina, simvastatina, fluvastatina e medicinali simili) usate per ridurre i livelli alti di colesterolo
- metadone (usato per il trattamento del dolore)
- celecoxib, flurbiprofene, naprossene, ibuprofene, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (Farmaci Anti Infiammatori Non Sterodei - FANS)
- contraccettivi orali
- prednisone (steroidi)
- zidovudina, anche conosciuta come AZT; saquinavir (usata nei pazienti con HIV)
- medicinali per il diabete come clorpropamide, glibenclamide, glipizide o tolbutamide
- teofillina (usata per il controllo dell'asma)
- vitamina A (integratore alimentare)
- ivacaftor (usato nel trattamento della fibrosi cistica)
- amiodarone (usato per il trattamento di battiti cardiaci irregolari "aritmie")
- idroclorotiazide (un diuretico).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere Fluconazolo Kabi mentre è in gravidanza a meno che non lo prescriva il medico.

Può continuare l'allattamento dopo aver preso una singola dose di Fluconazolo Kabi di 150 mg.

Non deve allattare se sta assumendo Fluconazolo Kabi in dosi ripetute.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si deve tener presente che si possono verificare capogiri o convulsioni mentre si è alla guida di veicoli o si utilizzano macchinari.

Fluconazolo Kabi contiene sodio.

Questo medicinale contiene 0,154 mmol di sodio per ml. Da tenere in considerazione per i pazienti sottoposti ad una dieta controllata di sodio.

3. Come prendere Fluconazolo Kabi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un operatore sanitario sotto forma di iniezione lenta (infusione) in vena. Fluconazolo Kabi è disponibile in soluzione. Non verrà ulteriormente diluita. Le istruzioni per gli operatori sanitari sono accluse in un paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo.

Le dosi raccomandate di questo medicinale da prendere a seconda dell'infezione sono elencate qui di seguito. Se ha dubbi sul perché le sia stato prescritto Fluconazolo Kabi consulta il medico o il farmacista.

Adulti

Condizione	Dose
------------	------

Trattamento della meningite criptococcica	mg il primo giorno, poi 200 400 mg - 400 mg una volta al giorno per 6 - 8 settimane o più a lungo, se necessario. A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg
Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica	mg una volta al giorno fino a 200 che non le viene detto di smettere
Trattamento della coccidioidomicosi	mg - 400 mg una volta al 200 giorno da 11 mesi fino a 24 mesi o più a lungo se necessario. A volte le dosi vengono aumentate fino a .800 mg
Trattamento delle infezioni micotiche endemiche da <i>Candida</i>	mg il primo giorno poi 400 mg 800 una volta al giorno fino a che non .le viene detto di smettere
Trattamento delle infezioni della mucosa orale, delle infezioni della gola e infiammazioni della bocca da protesi dentale	mg - 400 mg il primo giorno 200 poi 100 mg - 200 mg fino a che non le viene detto di smettere
Candidiasi delle mucose - la dose dipende dal sito dell'infezione	mg - 400 mg una volta al 50 giorno per 7 - 30 giorni fino a che non le viene detto di smettere
Prevenzione della ricomparsa delle infezioni della mucosa orale, infezione della gola	mg - 200 mg una volta al 100 giorno, o 200 mg 3 volte a settimana, finchè è a rischio di contrarre un'infezione
Prevenire le infezioni da <i>Candida</i> (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)	mg - 400 mg una volta al 200 giorno quando è a rischio di contrarre un'infezione

Adolescenti dai 12 ai 17 anni

Prenda sempre la dose prescritta dal medico (o la posologia degli adulti o dei bambini).

Bambini fino a 11 anni

La dose massima nei bambini è di 400 mg al giorno.

La dose sarà in base al peso del bambino in chilogrammi.

Condizione	Dose giornaliera
Candidiasi delle mucose e della gola - il dosaggio e la durata del trattamento dipendono dalla gravità e dal sito d'infezione	3 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno (il primo giorno potrebbero essere somministrati 6 mg per kg di peso corporeo)
Meningite criptococcica o infezioni endemiche profonde da <i>Candida</i>	Da 6 mg a 12 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno
Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica	6 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno
Prevenire un'infezione da <i>Candida</i> nei bambini (se il loro sistema immunitario non funziona correttamente)	Da 3 mg a 12 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno

Uso nei neonati di età da 0 a 4 settimane

Neonati con età dai 15 ai 28 giorni:

- Lo stesso dosaggio sopra descritto ma somministrato una volta ogni 2 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 48 ore.

Neonati con età tra 0 e 14 giorni:

- Lo stesso dosaggio sopra descritto ma somministrato una volta ogni 3 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 72 ore.

Il medico potrebbe talvolta prescrivere dosi diverse da queste. Assuma sempre il medicinale come indicato dal medico. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Anziani

Deve essere usata la stessa dose prevista per gli adulti a meno che lei non abbia problemi renali.

Pazienti con problemi renali

Il medico può modificare il dosaggio in base alla funzionalità renale.

Se riceve più Fluconazolo Kabi di quanto deve

Se è preoccupato che le potrebbe essere stata somministrata una dose di Fluconazolo Kabi superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario. In caso di accidentale sovradosaggio i sintomi possono includere sentire, vedere, percepire e pensare cose che non sono reali (allucinazioni e comportamento paranoico).

Se è stata dimenticata una dose di Fluconazolo Kabi

Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico o il farmacista se pensa che sia stata dimenticata una dose.

Se ha un qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o ad un operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcune persone manifestano **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravi si manifestino raramente. Se manifesta uno dei seguenti sintomi **informi immediatamente il medico**.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone) sono:

- eruzioni cutanee

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone) sono:

- prurito su tutto il corpo, arrossamento della pelle o macchie rosse pruriginose

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone) sono:

- affanno improvviso, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al torace
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- reazioni cutanee gravi, ad esempio eruzioni che provocano vesciche (possono colpire la bocca e la lingua)

Se una qualsiasi di queste condizioni si manifesta sospenda l'utilizzo di Fluconazolo Kabi e **informi immediatamente il medico**.

Fluconazolo Kabi può avere effetti sul fegato. I sintomi dei problemi al fegato comprendono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone) sono:

- vomito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone) sono:

- stanchezza
- perdita di appetito
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)

Fluconazolo Kabi può colpire altri sistemi d'organo come quelli che portano ai seguenti sintomi:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone) sono:

- convulsioni

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone) sono:

- livelli inferiori alla norma dei globuli bianchi che aiutano a difendersi dalle infezioni e delle piastrine, che rendono possibile la coagulazione del sangue portando a lividi inspiegabili o sanguinamento, febbre improvvisa, mal di gola, ulcere della bocca.

Se manifesta uno di questi sintomi, smetta di prendere Fluconazolo Kabi e **informi immediatamente il medico**.

Altri effetti indesiderati:

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Effetti indesiderati comuni, (possono interessare fino a 1 su 10 persone) sono:

- mal di testa
- disturbi allo stomaco, diarrea, nausea
- aumento dei valori della funzionalità del fegato nelle analisi del sangue
- eruzioni cutanee.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone) sono:

- riduzione dei globuli rossi che può causare pallore, debolezza o affanno
- insonnia, sonnolenza
- capogiri, sensazione di vertigine, formicolio, pizzicore o intorpidimento, alterazione del gusto
- stitichezza, difficoltà nella digestione, flatulenza, secchezza delle fauci
- dolore muscolare
- danno al fegato
- rigonfiamenti, vesciche (orticaria), prurito, aumento della sudorazione
- malessere generale, febbre.

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 su 1000 persone) sono:

- alterata colorazione della pelle (rossa o violacea) che può essere causata da una riduzione delle piastrine, altre alterazioni delle cellule del sangue
- alterazioni della composizione chimica del sangue (livelli alti di colesterolo, grassi)
- tremore
- bassi livelli di potassio nel sangue
- elettrocardiogramma (ECG) alterato, variazione del ritmo e della frequenza cardiaca
- insufficienza epatica
- perdita dei capelli.

Frequenza non nota, ma possono presentarsi (non può essere stimata dai dati disponibili): reazione di ipersensibilità con eruzione cutanea, febbre, ingrossamento delle ghiandole, aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e infiammazione degli organi interni (fegato, polmoni, cuore, reni e intestino crasso) (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici. (DRESS))

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluconazolo Kabi

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sulla confezione e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Flaconi (Kabipac®): non congelare.

Questo medicinale deve essere usato immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida o se nota qualsiasi particella visibile. Non lo utilizzi se il flacone è danneggiato.

I flaconi sono per un solo utilizzo. Una volta che sono stati utilizzati, i flaconi, e il contenuto rimasto devono essere smaltiti.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fluconazolo Kabi

- Il principio attivo è fluconazolo.
- Ogni ml contiene fluconazolo 2 mg.
- Gli eccipienti sono: cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili e idrossido di sodio o acido cloridrico (per aggiustare il pH).

Descrizione dell'aspetto di Fluconazolo Kabi e contenuto della confezione

- Fluconazolo Kabi è una soluzione limpida, incolore senza particelle visibili.

- Confezioni:

- 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 flaconi da 50 ml con 100 mg di fluconazolo
- 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 flaconi da 100 ml con 200 mg di fluconazolo
- 1, 10, 20, 25, 30, 40 flaconi da 200 ml con 400 mg di fluconazolo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala
Verona

Produttore:

Flaconi (Kabipac)
Fresenius Kabi Polska Sp. zo.o.
Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
Polonia

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio Fluconazole Fresenius Kabi 2mg/ml oplossing voor infusie
Repubblica Ceca Fluconazol Kabi 2mg/ml, infúzný roztok
Germania Fluconazol Kabi 2mg/ml Infusionslösung
Danimarca Fluconazol Fresenius Kabi
Spagna Fluconazol Kabi 2mg/ml solución para perfusión
Grecia Fluconazole/Kabi 2mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Finlandia Fluconazol Fresenius Kabi
Francia Fluconazole Kabi 2mg/ml
Ungheria Fluconazol Kabi Fresenius Kabi Hungary Kft.
Lussemburgo Fluconazol Kabi 2mg/ml Infusionslösung
Olanda Fluconazole Fresenius Kabi 2mg/ml oplossing voor infusie
Polonia Fluconazol Kabi
Portogallo Fluconazol Kabi
Romania Fluconazol Kabi 2mg/ml soluție perfuzabilă
Svezia Fluconazol Fresenius Kabi
Slovacchia Fluconazol Kabi 2mg/ml, infúzný roztok
Regno Unito Fluconazole 2mg/ml solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

La velocità di infusione non deve essere superiore a 10 ml/minuto. Fluconazolo Kabi è formulato in soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione; ogni 200 mg (flacone da 100 ml) contengono 15 mmol di Na⁺ e Cl⁻. Poiché Fluconazolo Kabi è disponibile diluito in soluzione di sodio cloruro, va ben considerata la percentuale di liquido somministrato per i pazienti che richiedono restrizione di sodio o di liquido.

Fluconazolo Kabi è compatibile con la somministrazione dei seguenti liquidi:

- a) Soluzione di glucosio al 20%
- b) Soluzione di Ringer
- c) Soluzione di Ringer Lattato
- d) Potassio cloruro in soluzione con glucosio 5%
- e) Sodio bicarbonato soluzione 4,2%
- f) Sodio cloruro soluzione 9 mg/ml (0,9%).

Fluconazolo può essere somministrato utilizzando una preesistente via d'accesso endovenosa con una delle soluzioni sopra elencate. Sebbene non siano state notate incompatibilità specifiche, si sconsiglia di miscelare altri farmaci prima dell'infusione.

La soluzione per infusione è soltanto per monosomministrazione.

Per il prodotto diluito la stabilità chimico fisica è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico le diluizioni devono essere usate subito. Se non usate subito i tempi di conservazione in condizioni di utilizzo e le condizioni prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non sono più lunghe di 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata eseguita in condizioni di asepsi controllate e validate.

La diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche. La soluzione deve essere osservata visivamente per individuare eventuali particelle in sospensione o alterazione del colore prima della somministrazione. La soluzione deve essere usata soltanto se risulta chiara e priva di particelle.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.