

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluconazol-GRY® 2 mg/ml Infusionslösung

Fluconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fluconazol-GRY® 2 mg/ml Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fluconazol-GRY® 2 mg/ml Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Fluconazol-GRY® 2 mg/ml Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazol-GRY® 2 mg/ml Infusionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUCONAZOL-GRY® 2 MG/ML INFUSIONS-LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung wird zur Behandlung und Vorbeugung von Pilzinfektionen angewendet.

Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung gehört zu einer Gruppe von pilztötenden Mitteln, die Triazole genannt werden und die zur Behandlung folgender Arten von Pilzinfektionen verwendet werden.

Erwachsene

Behandlung von:

- Pilzinfektionen durch Candida, die den ganzen Körper betreffen
- Pilzinfektion des Gehirns, die Kryptokokkenmeningitis genannt wird
- schweren Pilzinfektionen durch Candida, die die Schleimhäute betreffen (Mund, Hals, Speiseröhre, Bronchien und Lunge), sofern eine orale Behandlung nicht möglich ist.

Vorbeugung von:

- Pilzinfektionen durch Candida bei Patienten mit einer reduzierten Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) nach Knochenmarkstransplantation.

Kinder und Jugendliche

Behandlung von:

- Pilzinfektionen durch Candida, die den ganzen Körper betreffen
- schweren Pilzinfektionen durch Candida, die die Schleimhäute betreffen (Mund, Hals, Speiseröhre, Bronchien, und Lunge), sofern eine orale Behandlung nicht möglich ist.

Das Arzneimittel wirkt, indem es das Wachstum der Pilze stoppt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUCONAZOL-GRY® 2 MG/ML INFUSIONS-LÖSUNG BEACHTEN?

Fluconazol-GRY® 2 mg/ml Infusionslösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluconazol oder ähnliche Arzneimittel wie z. B. Ketoconazol und Itraconazol oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die Ihr Herz beeinflussen und auf dem gleichen Weg verstoffwechselt werden wie Fluconazol wie z. B. Cisaprid, Astemizol, Terfenadin, Pimozid und Chinidin.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluconazol-GRY® 2 mg/ml Infusionslösung ist erforderlich

Wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester:

- wenn Sie an Leberproblemen leiden oder litten
- wenn Sie AIDS oder eine Infektionskrankheit haben, die Ihren gesamten Körper betrifft
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben
- wenn Sie Warfarin oder ein anderes Arzneimittel, welches die Blutgerinnung verzögert, einnehmen
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.

Bei Anwendung von Fluconazol-GRY® 2 mg/ml Infusionslösung mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung mit bestimmten anderen Arzneimitteln gleichzeitig angewendet wird, kann die Wirkung der Behandlung beeinflusst werden. Dies trifft z. B. auf folgende Arzneimittel zu:

- **Alfentanil** (synthetisches Opioid-Analgetikum - wird gegen Schmerzen angewendet)
- **Amitriptylin** (gegen Depressionen)
- **Amphotericin B** (gegen Pilzinfektionen)
- **Astemizol** (Antihistaminikum)
- **Benzodiazepine** wie Midazolam oder Triazolam (bestimmte Schlafmittel)
- **Kalziumkanalblocker**: Nifedipin, Isradipin, Nifedipin, Amlodipin, Felodipin (werden zur Regulierung des Herzrhythmus und Blutdrucks angewendet)
- **Carbamazepin** (gegen Epilepsie)
- **Celecoxib** (gegen Entzündungen)
- **Ciclosporin** (wird bei Organtransplantationen angewendet)
- **Cisaprid** (wird zur Behandlung von Sodbrennen angewendet und reduziert die Säuremenge im Magen)
- **Didanosin** (wird zur Behandlung von AIDS angewendet)
- **Halofantrin** (gegen Malaria)
- **HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren**: Atorvastatin, Simvastatin, Fluvastatin (Wirkstoffe, die die Blutlipide senken)
- **Hydrochlorothiazide** (Diuretika)
- **Losartan** (gegen zu hohen Blutdruck)
- **Methadon** (Opioid-Analgetikum - wird gegen Schmerzen angewendet)

- **orale Kontrazeptiva**
- **Phenytoin** (gegen Epilepsie)
- **Prednison** (wird bei Entzündungen und Organtransplantationen angewendet)
- **Rifabutin und Rifampicin** (gegen Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten)
- **Sulfonharnstoffe** wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid und Tolbutamid (Anwendung bei Diabetes)
- **Tacrolimus und Sirolimus** (Anwendung bei Organtransplantationen)
- **Terfenadin** (Anwendung zur Behandlung von Heuschnupfen und Allergien)
- **Theophyllin** (bei Atemwegserkrankungen)
- **Trimetrexat** (Anwendung bei Lungentzündung)
- **Warfarin** und andere Arzneimittel des Cumarintyps (bestimmte Blutverdünnungsmittel)
- **Xanthinderivate, andere antiepileptische Arzneimittel und Isoniazid** (**Zidovudine** (wird zur Behandlung von AIDS angewendet).

Bei Anwendung von Fluconazol-GRY® 2 mg/ml Infusionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Anwendung von Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bevor Sie die Behandlung beginnen, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung anwenden dürfen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Langzeitbehandlung mit Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Fluconazol geht in die Muttermilch über. Daher wird Frauen geraten, während der Behandlung mit Fluconazol nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Gelegentlich können bei Personen, die Fluconazol anwenden, Schwindel oder Krämpfe auftreten. Daher ist beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten (für weitere Informationen zu Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4 in dieser Gebrauchsanweisung).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluconazol-GRY® 2 mg/ml Infusionslösung

Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung enthält Natriumchlorid (Salz). Die Infusionslösung enthält 3,5 mg Natrium pro ml (insgesamt 88 mg Natrium in einer 25 ml Flasche, 177 mg Natrium in einer 50 ml Flasche, 354 mg Natrium in einer 100 ml Flasche und 709 mg Natrium in einer 200 ml Flasche). Falls Sie eine natriumarme (salzarme) Diät machen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Ihre Krankenschwester darüber, bevor diese Ihnen Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung verabreichen.

3. WIE IST FLUCONAZOL-GRY® 2 MG/ML INFUSIONS-LÖSUNG ANZUWENDEN?

Die Behandlung wird in der Regel fortgeführt bis die Infektion abgeklungen ist.

Erwachsene

Infektionen durch Candida, die den ganzen Körper betreffen

Die übliche Dosis beträgt 400-800 mg am ersten Tag, anschließend 200-400 mg einmal täglich.

Kryptokokkenmeningitis

Die übliche Dosis beträgt 400 mg am ersten Tag, anschließend 200-400 mg einmal täglich.

Die maximale Tagesdosis beträgt 400 mg täglich.

Abhängig davon, wie Sie auf die Therapie ansprechen, kann Ihre Behandlung 6-8 Wochen dauern.

Infektionen durch Candida, die die Schleimhäute in Mittleidenschaft ziehen

Für Candidiasisbefall der Schleimhaut des Mund- und Rachenraums beträgt die übliche Dosis 100 mg täglich über 7-14 Tage.

Für Candidiasisbefall der Schleimhaut der Speiseröhre und nicht-invasiv der Schleimhaut der Bronchien und Lunge beträgt die übliche Dosis 100 mg täglich über 14-30 Tage.

Vorbeugung einer Infektion durch Candida bei Patienten nach einer Knochenmarkstransplantation

Die übliche Dosis beträgt 400 mg am Tag.

Ältere Patienten

Wenn Sie nicht an einer Nierenfunktionsstörung leiden, erhalten Sie die übliche Dosis für Erwachsene.

Kinder (4 Wochen oder älter)

Candidiasis-Infektionen, die den ganzen Körper betreffen

Die übliche Dosis beträgt 6-12 mg/kg pro Tag.

Behandlung der mukösen Candidiasis

Die übliche Dosis beträgt 3-12 mg/kg pro Tag, 6 mg/kg können am ersten Tag der Behandlung verabreicht werden.

Säuglinge (unter 4 Wochen)

In den ersten zwei Lebenswochen des Säuglings kann dieselbe Dosis wie bei Kindern verabreicht werden. Allerdings muss die Dosis alle 72 Stunden verabreicht werden.

In der dritten und vierten Lebenswoche des Säuglings kann dieselbe Dosis wie bei Kindern verabreicht werden. Allerdings muss die Dosis alle 48 Stunden verabreicht werden.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt wird die Dosis an die Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren anpassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazol-GRY® 2 mg/ml Infusionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge der Infusion verabreicht bekommen. Im unwahrscheinlichen Fall, dass dies doch passieren sollte, werden Sie sorgfältig von medizinischem Fachpersonal betreut werden. Wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihnen eine zu hohe Dosis verabreicht wurde oder Sie andere Fragen haben zur Dosierung, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihre Krankenschwester.

Wenn Sie die Anwendung von Fluconazol-GRY® 2 mg/ml Infusionslösung vergessen haben

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis nicht verabreicht bekommen, da Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester dies überwachen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass eine Dosis nicht verabreicht wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester. Wenn Sie weitere Fragen zum Gebrauch dieses Produktes haben, fragen Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Magenschmerzen
- Diarrhö
- Erhöhung des Blutspiegels von Substanzen, die in der Leber produziert werden und Leberenzyme genannt werden.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten)

- Abnahme bestimmter Blutzellen (weiße Blutzellen und Blutplättchen)
- Geschmackveränderungen, trockener Mund
- Schwindel
- Krämpfe
- Verdauungsbeschwerden
- Blähungen (Flatulenz)
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht) und Leberanomalien
- Juckreiz oder Hautausschlag, Quaddeln, Schwellung oder Blasenbildung (Nesselausschlag)
- verstärktes Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder gesteigerter Appetit
- Veränderungen von einigen körpereigenen Substanzen, Leber- und Nierenenzymen
- abnormaler Schlaf
- Missempfindungen, Zittern, Schwindel
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl und Müdigkeit
- Fieber.

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten)

- Verletzungen oder Geschwüre im Hals, im Mund und auf der Haut auf Grund von Veränderungen der weißen Blutkörperchen
- erhöhter Spiegel der Blutfette (Cholesterin und Triglyceride)
- verringerte Kaliumwerte, die zu Schwäche und unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag führen
- Leberbeschwerden und -toxizität, einschließlich Leberversagen und Hepatitis
- Haarverlust (Alopezie)
- Anaphylaxie (allergische Reaktionen).

Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung kann eine Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen hervorrufen und Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen kann sich vermindern. Wenn Sie an einer Infektion mit Symptomen wie Fieber und erste Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber mit lokalen Anzeichen einer Infektion wie wunder Hals/Rachen/Mund oder Problemen bei der Urinausscheidung erkranken, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Um eine mögliche Verringerung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) zu prüfen, wird ein Bluttest durchgeführt werden. Es ist wichtig, Ihren Arzt über die Arzneimittel, die Sie einnehmen oder anwenden, zu informieren.

Die Behandlung mit Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung muss sofort abgebrochen werden und Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie folgende Symptome eines Gefäßödems haben:

- geschwellenes Gesicht, geschwellene Zunge oder geschwollener Rachen
- Schluckbeschwerden
- Quaddeln und Probleme beim Atmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FLUCONAZOL-GRY® 2 MG/ML INFUSIONS-LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Sie werden das Arzneimittel nicht aufbewahren müssen. Es wird Ihnen bereits fertig zur Anwendung gebracht und muss sofort angewendet werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Fluconazol-GRY® 2 mg/ml Infusionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist Fluconazol.

1 ml Infusionslösung enthält 2 mg Fluconazol.

Eine 25 ml Flasche Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung enthält 50 mg Fluconazol.

Eine 50 ml Flasche Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung enthält 100 mg Fluconazol.

Eine 100 ml Flasche Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung enthält 200 mg Fluconazol.

Eine 200 ml Flasche Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung enthält 400 mg Fluconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure zur pH-Anpassung und Natriumhydroxid zur pH-Anpassung.

Wie Fluconazol-GRY® 2 mg/ml Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung ist eine klare, sterile und farblose Infusionslösung. Sie erhalten diese Infusion in einer Glasflasche mit Gummistopfen und einer flip-off Aluminiumkappe.

Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung ist in Flaschen mit 25 ml, 50 ml, 100 ml oder 200 ml Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Griechenland
Tel.-Nr.: +30 210 66 65 067
Fax-Nr.: +30 210 66 66 749

Für Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den Zulassungsinhaber, dessen Daten oben angegeben sind.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Fluconazole Docpharma 2 mg/ml Solution for Infusion
Zypern:	Mycozal 2 mg/ml Solution for Infusion
Deutschland:	Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung
Griechenland:	Stabilanol 2 mg/ml Solution for Infusion
Irland:	Fluconazole Niche 2mg/ml Solution for Infusion
Luxemburg:	Fluconazole Docpharma 2 mg/ml Solution for Infusion
Niederlande:	Fluconazole Pharmathen 2 mg/ml Solution for Infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.

Versionscode: Z01

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**1. Verabreichung**

Zur intravenösen Anwendung als Infusion.

Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung ist in einer isotonischen Salzlösung mit einem Elektrolytgehalt von 150 mmol Na⁺ und 150 mmol Cl⁻ pro 1000 ml gelöst und kann direkt als Infusion verabreicht werden. Das Produkt kann mit einer maximalen Geschwindigkeit von 10 ml/Minute infundiert werden. Bei Kindern sollte die Geschwindigkeit der intravenösen Infusion 5 ml/Minute nicht übersteigen. Bei Frühgeborenen sollte die Infusionszeit nicht weniger als 15 Minuten betragen. Bei Patienten, die einer Natrium- oder Flüssigkeitsbeschränkung unterliegen, sollte die Geschwindigkeit der Verabreichung sorgfältig abgewogen werden, da Fluconazol aus einer Salzlösung besteht. In solchen Fällen sollte die Infusion über einen längeren Zeitraum verabreicht werden.

2. Hinweise zur Handhabung

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht gebrauchte Lösung oder Abfall müssen in Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen entsorgt werden.

Das Produkt muss vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbung untersucht werden. Nur klare und farblose oder leicht verfärbte Lösung darf verwendet werden.

Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung ist mit den folgenden Infusionsflüssigkeiten kompatibel:

- Glucose 20 %
- Ringer Lösung
- Hartmann Lösung
- Kaliumchlorid in Glucose
- Natriumcarbonat 4,2 %
- 0,9 % Natriumchlorid (isotonisches Kochsalz)

Kompatibilität ist nur für einen kurzen Zeitraum gezeigt worden (10 Minuten). Fluconazol-GRY 2 mg/ml Infusionslösung muss vor der Verabreichung nicht verdünnt werden. Falls erforderlich, sollte Fluconazol und die oben erwähnten Lösungen über separate Infusionsbehältnisse verabreicht werden. Die zwei Behälter sollten über eine „Y“-Verbindung verbunden werden. Die zwei Lösungen werden dann in einer Leitung vermischt und verabreicht. Die oben genannte Methode wird empfohlen, um Einflüsse wie den „Überlagerungseffekt“ zu vermeiden, wenn die zwei Lösungen über die gesamte Dauer der Verabreichung in einem Behältnis vermischt vorliegen.

3. Informationen zur Aufbewahrung

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen:

Wenn die Öffnungsmethode das Risiko einer mikrobiellen Kontamination nicht ausschließt, muss das Produkt aus mikrobiologischen Gründen sofort verwendet werden.

Wenn es nicht sofort verwendet wird, unterliegen Lagerzeit und Bedingungen nach Anbruch des Produkts der Verantwortung des Anwenders.



TEVA DEUTSCHLAND

N189597.02-Z01