

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion fluconazole

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antimycosiques à usage systémique, dérivé triazolé. Code ATC : J02A C01

FLUCONAZOLE KABI fait partie d'un groupe de médicaments appelés "antifongiques". La substance active est le fluconazole.

FLUCONAZOLE KABI est utilisé pour traiter les infections dues à des champignons et peut également être utilisé pour vous empêcher de développer une infection à *Candida*. La cause la plus fréquente des infections fongiques est une levure appelée *Candida*.

Adultes

Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pour traiter les infections fongiques suivantes :

- Méningite à cryptocoques - infection fongique du cerveau
- Coccidioïdomycose - une maladie du système bronchopulmonaire
- Infections à *Candida*, retrouvées dans le sang, infections des organes (ex. cœur, poumons) ou des voies urinaires.
- Mycose de la muqueuse - infection de la muqueuse buccale, de la gorge et de plaies dues à une prothèse dentaire

Vous pourriez aussi recevoir du FLUCONAZOLE KABI pour :

- éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques ;
- éviter la récurrence d'une mycose de la muqueuse ;
- éviter de développer une infection à *Candida* (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement).

Enfants et adolescents (0 à 17 ans)

Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pour traiter infections fongiques suivantes :

- Mycose de la muqueuse - infection de la muqueuse buccale, de la gorge ;
- Infections à *Candida*, retrouvées dans le sang, infections des organes (ex. cœur, poumons) ou des voies urinaires ;
- Méningite à cryptocoques - infection fongique du cerveau.

Vous pourriez aussi recevoir du FLUCONAZOLE KABI pour :

- vous empêcher de développer une infection à *Candida* (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement) ;
- éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion :

- si vous êtes allergique au fluconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique aux autres médicaments que vous avez pris pour traiter des infections fongiques. Les symptômes peuvent être de type démangeaisons, rougeur de la peau ou difficultés à respirer.
- si vous prenez de l'astémizole, de la terféndine (médicaments antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies).
- si vous prenez du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac).
- si vous prenez du pimozide (utilisé pour traiter des troubles mentaux).
- si vous prenez de la quinidine (utilisée pour traiter les « arythmies » avec battements cardiaques irréguliers).
- si vous prenez de l'érythromycine (antibiotique pour traiter les infections).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion :

- si vous avez des problèmes de foie ou de rein ;
- si vous souffrez d'une maladie du cœur, y compris des troubles du rythme cardiaque ;
- si vous avez des taux anormaux de potassium, de calcium ou de magnésium dans le sang ;
- si vous développez des réactions cutanées graves (démangeaisons, rougeurs de la peau ou des difficultés à respirer) ;
- si vous développez des signes d'insuffisance surrénale, un trouble dans lequel les glandes surrénales produisent des quantités insuffisantes de certaines hormones stéroïdiennes comme le cortisol (fatigue chronique ou prolongée, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleurs abdominales) ;
- si l'infection fongique ne s'améliore pas, car un traitement antifongique alternatif peut être nécessaire ;
- Si vous avez déjà présenté une éruption cutanée sévère ou une peau qui pèle, des cloques et/ou des lésions buccales après l'utilisation de FLUCONAZOLE KABI.

Des réactions cutanées graves, y compris une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par FLUCONAZOLE KABI. Arrêtez d'utiliser FLUCONAZOLE KABI et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Autres médicaments et FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous prenez de l'astémizole, de la terféndine (un antihistaminique pour traiter les allergies) ou du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac) ou du pimozide (utilisé pour traiter les troubles mentaux) ou de la quinidine (utilisée pour traiter battements cardiaques irréguliers) ou de l'érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections) car ces produits

ne doivent pas être pris avec FLUCONAZOLE KABI (voir la rubrique “Ne prenez jamais FLUCONAZOLE KABI”).

Certains médicaments peuvent interagir avec FLUCONAZOLE KABI. Veillez à prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants car un ajustement de dose ou une surveillance peuvent être requis afin de vérifier que les médicaments ont toujours l'effet souhaité :

- rifampicine ou rifabutine (antibiotiques destinés à traiter les infections) ;
- abrocitinib (utilisé pour traiter la dermatite atopique, aussi connue comme eczéma atopique) ;
- alfentanil, fentanyl (utilisés comme anesthésiques) ;
- amitriptyline, nortriptyline (utilisés comme antidépresseurs) ;
- amphotéricine B, voriconazole (antifongiques) ;
- médicaments qui fluidifient le sang afin d'éviter la formation de caillots sanguins (warfarine ou médicaments similaires) ;
- benzodiazépines (midazolam, triazolam ou médicaments similaires) utilisées pour vous aider à dormir ou pour soulager une anxiété ;
- carbamazépine, phénytoïne (utilisées pour traiter les crises d'épilepsie) ;
- nifédipine, isradipine, amlodipine, vérapamil, félodipine et losartan (contre l'hypertension artérielle) ;
- olaparib (utilisé dans le traitement contre le cancer ovarien) ;
- ciclosporine, évérolimus, sirolimus ou tacrolimus (pour prévenir le rejet du greffon) ;
- cyclophosphamide, vinca-alcaloïdes (vincristine, vinblastine ou médicaments similaires) utilisés pour traiter le cancer ;
- halofantrine (utilisée pour traiter le paludisme) ;
- statines (atorvastatine, simvastatine et fluvastatine ou médicaments similaires) utilisées pour réduire l'hypercholestérolémie ;
- méthadone (utilisée contre les douleurs) ;
- célécoxib, flurbiprofène, naproxène, ibuprofène, lornoxicam, méloxicam, diclofénac (anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)) ;
- contraceptifs oraux ;
- prednisone (corticoïde) ;
- zidovudine, également connue sous le nom d'AZT ; saquinavir (utilisé chez les patients infectés par le VIH) ;
- médicaments contre le diabète tels que le chlorpropamide, le glibenclamide, le glipizide ou le tolbutamide ;
- théophylline (utilisée pour contrôler l'asthme) ;
- tofacitinib (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde) ;
- tolvaptan (utilisé pour traiter l'hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) ou pour ralentir le déclin de la fonction rénale) ;
- vitamine A (complément nutritionnel) ;
- ivacaftor (seul ou associé avec d'autres médicaments utilisés pour traiter la mucoviscidose) ;
- amiodarone (utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers ou « arythmies ») ;
- hydrochlorothiazide (diurétique) ;
- ibrutinib (utilisé pour traiter le cancer du sang) ;
- lurasidone (utilisé pour traiter la schizophrénie).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous planifiez une grossesse, il est recommandé d'attendre une semaine après l'administration d'une dose unique de fluconazole.

Pour des cycles de traitement plus longs par fluconazole, parlez à votre médecin de la nécessité d'une contraception appropriée pendant le traitement, qui doit être poursuivie pendant une semaine après l'administration de la dernière dose.

Vous ne devez pas prendre FLUCONAZOLE KABI si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous a autorisée à le faire. Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez ce médicament ou dans la semaine suivant la dose la plus récente, contactez votre médecin.

Le fluconazole pris au cours du premier ou du deuxième trimestre de la grossesse peut augmenter le risque de fausse couche. Le fluconazole pris au cours du premier trimestre peut augmenter le risque qu'un bébé naisse avec des malformations congénitales affectant le cœur, les os et/ou les muscles.

Des cas de nouveau-nés présentant des anomalies congénitales affectant le crâne, les oreilles et les os de la cuisse et du coude ont été rapportés chez des femmes traitées pendant trois mois ou plus par de fortes doses de fluconazole (400-800 mg par jour) dans le traitement de la coccidioïdomycose. Le lien entre le fluconazole et ces cas n'est pas clair.

Vous pouvez continuer à allaiter après la prise d'une dose unique de FLUCONAZOLE KABI de 150 mg.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez une dose répétée de FLUCONAZOLE KABI.

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous envisagez de l'être ou si vous allaitez et votre médecin décidera si devez prendre FLUCONAZOLE KABI.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des vertiges ou des crises d'épilepsie peuvent survenir.

FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion contient du sodium (sel).

Ce médicament contient 88,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 25 ml. Cela équivaut à 4,4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de FLUCONAZOLE KABI quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel.

3. COMMENT UTILISER FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament sera administré par votre médecin ou un infirmier par injection lente (perfusion) dans votre veine. FLUCONAZOLE KABI est fourni en solution. Il ne sera pas à diluer ultérieurement. Plus d'informations pour les professionnels de la santé sont disponibles à la fin de cette notice.

Les doses recommandées de ce médicament pour les différentes infections sont présentées ci-dessous. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre infirmier si vous n'êtes pas sûr de la raison pour laquelle vous prenez FLUCONAZOLE KABI.

Adultes

Affection	Dose
Pour traiter une méningite à cryptocoques	400 mg le premier jour, puis 200 à 400 mg une fois par jour pendant 6 à 8 semaines ou plus si nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg.
Pour éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques	200 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter.
Pour traiter une coccidioïdomycose	200 à 400 mg une fois par jour pour une durée de 11 mois à 24 mois ou plus si nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg.
Pour traiter une infection fongique interne due à <i>Candida</i>	800 mg le premier jour, puis 400 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter.
Pour traiter une infection de la muqueuse buccale, de la gorge et de plaies dues à une prothèse dentaire	200 mg à 400 mg le premier jour, puis 100 mg à 200 mg jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter.
Pour traiter une mycose de la muqueuse – la dose dépendant de la localisation de l'infection	50 à 400 mg une fois par jour pendant 7 à 30 jours jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter.
Pour éviter la récurrence d'une infection de la muqueuse buccale et de la gorge	100 mg à 200 mg une fois par jour ou 200 mg 3 fois par semaine tant que vous présentez un risque de développer une infection.
Pour éviter de développer une infection à <i>Candida</i> (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)	200 à 400 mg une fois par jour tant que vous présentez un risque de développer une infection.

Adolescents âgés de 12 à 17 ans

Respectez la posologie indiquée par votre médecin (soit la posologie de l'adulte soit la posologie de l'enfant).

Enfants jusqu'à 11 ans

La posologie maximale chez l'enfant est de 400 mg par jour.

La posologie sera basée sur le poids de l'enfant en kilogrammes.

Affection	Dose quotidienne
Mycose de la muqueuse et infections de la gorge dues à <i>Candida</i> – la dose et la durée dépendent de la sévérité de l'infection et de sa localisation.	3 mg par kg de poids corporel une fois par jour (une dose de 6 mg par kg de poids corporel peut être utilisée le premier jour).
Méningite à cryptocoques ou infections fongiques internes dues à <i>Candida</i> .	6 mg à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour.
Pour éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques	6 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Pour empêcher les enfants de développer une infection à <i>Candida</i> (si leur système immunitaire ne fonctionne pas correctement).	3 mg à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour.

Nourrissons âgés de 0 à 4 semaines

Nourrissons entre 15 et 27 jours : même posologie que ci-dessus mais à une fréquence de tous les 2 jours seulement. La posologie maximale est de 12 mg par kg de poids corporel toutes les 48 heures.

Nourrissons entre 0 et 14 jours : même posologie que ci-dessus mais à une fréquence de tous les 3 jours seulement. La posologie maximale est de 12 mg par kg de poids corporel toutes les 72 heures.

Il arrive parfois que les médecins prescrivent d'autres doses que celle-ci. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Patients âgés

La dose usuelle adulte devrait être administrée sauf si vous souffrez de problèmes rénaux.

Patients avec des problèmes rénaux

Votre médecin pourra modifier votre dose en fonction de l'état de votre fonction rénale.

Si vous avez utilisé plus de FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

Si vous craignez d'avoir reçu trop de FLUCONAZOLE KABI, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier. Les symptômes d'un éventuel surdosage peuvent être d'entendre, de voir, de ressentir ou de penser des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations et comportement paranoïaque).

Si vous oubliez d'utiliser FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion :

Etant donné que ce médicament vous sera administré sous stricte surveillance médicale, il est peu probable qu'une dose soit oubliée. Prévenez toutefois votre médecin ou votre pharmacien si vous pensez qu'une dose a été oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou un autre professionnel de santé.

Si vous arrêtez d'utiliser FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion :

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Quelques personnes développent des **réactions allergiques** mais les réactions allergiques graves sont rares. Si vous présentez les symptômes suivants, **prévenez immédiatement votre médecin**.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter de 1 à 10 personnes) :

- éruption cutanée.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter de 1 à 100 personnes) :

- rougeur de la peau avec démangeaisons sur tout le corps ou démangeaisons au niveau de tâches rouges.

Effets indésirables rares (peuvent affecter de 1 à 1000 personnes) :

- sifflement respiratoire soudain, difficultés à respirer ou oppression dans la poitrine ;
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ;
- réactions cutanées sévères telles qu'une éruption entraînant la formation de bulles (pouvant toucher la bouche et la langue).

Si l'un de ces symptômes survient, cessez de prendre FLUCONAZOLE KABI **et prévenez votre médecin immédiatement**.

FLUCONAZOLE KABI peut affecter votre foie. Les signes de problèmes hépatiques comprennent :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter de 1 à 10 personnes) :

- des vomissements.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter de 1 à 100 personnes) :

- de la fatigue ;
- une perte d'appétit ;
- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse).

FLUCONAZOLE KABI peut affecter d'autres organes ce qui peut provoquer les symptômes suivants :

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter de 1 à 100 personnes) :

- convulsions.

Effets indésirables rares (peuvent affecter de 1 à 1000 personnes) :

- diminution du nombre de globules blancs par rapport à la normale (cellules sanguines qui contribuent à combattre les infections) et des plaquettes (cellules sanguines qui contribuent à arrêter les saignements) – ceci peut conduire à des bleus ou des saignements inexplicables, une fièvre soudaine, une gorge douloureuse, des aphtes.

Si l'un de ces symptômes survient, cessez de prendre FLUCONAZOLE KABI et **prévenez votre médecin immédiatement.**

Autres effets indésirables

Par ailleurs, si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter de 1 à 10 personnes) :

- maux de tête ;
- maux d'estomac, diarrhée, nausées ;
- augmentations des tests sanguins liés au fonctionnement du foie ;
- éruption.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter de 1 à 100 personnes) :

- réduction du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur de la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement ;
- impossibilité de dormir, sensation de somnolence ;
- étourdissements, sensation de tourner, fourmillements, picotements ou engourdissement, modifications de la sensation du goût ;
- constipation, difficultés à digérer, gaz, sécheresse de la bouche ;
- douleurs musculaires ;
- atteinte du foie et jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse) ;
- papules, bulles (urticaire), démangeaisons, augmentation des sueurs ;
- fatigue, sensation générale de malaise, fièvre.

Effets indésirables rares (peuvent affecter de 1 à 1000 personnes) :

- coloration rouge ou violette de la peau pouvant être due à un faible nombre de plaquettes ou à d'autres modifications des cellules sanguines ;
- modifications biochimiques sanguines (taux élevés de cholestérol, de graisses dans le sang) ;
- faible taux de potassium dans le sang ;
- tremblements ;
- anomalies à l'électrocardiogramme (ECG), modification de la fréquence ou du rythme cardiaque ;
- insuffisance hépatique ;
- perte de cheveux.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction d'hypersensibilité avec éruption cutanée, fièvre, apparition de ganglions enflés, augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et inflammation des organes internes (foie, poumons, cœur, reins et côlon) (Réaction médicamenteuse ou éruption avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS))

Arrêtez d'utiliser FLUCONAZOLE KABI et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Flacons KabiPac® : Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou qu'elle contient des particules. Ne pas utiliser si le flacon est endommagé.

Les flacons sont à usage unique. Une fois utilisés, les flacons et toute quantité de solution restante doivent être jetés.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion

- La substance active est :

Fluconazole 2 mg

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajustement du pH).

Qu'est-ce que FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion est une solution transparente, incolore sans particules visibles.

Les flacons sont en Polyéthylène Basse densité (Kabipac®) de 50 ml (contenant 100 mg de fluconazole) ou 100 ml (contenant 200 mg de fluconazole) ou de 200 ml (contenant 400 mg de fluconazole) en boîtes de 10.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE SA

5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE SA

5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI POLSKA Sp. z.o.o.

WYTWORNIA PLYNOW INFUZYJNYCH
UL. SIENKIEWICZA 25
99-300 KUTNO
POLOGNE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Mai 2024

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

La perfusion intraveineuse doit être administrée à une vitesse ne dépassant pas 10 ml/minute. FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion est formulé dans une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%), chaque dose de 200 mg (flacon de 100 ml) contenant 15 mmol de Na⁺ et 15 mmol de Cl⁻. Etant donné que FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion se présente sous forme d'une solution diluée dans du chlorure de sodium, il faudra veiller à la vitesse d'administration de la solution chez les patients nécessitant une restriction sodique ou hydrique.

La perfusion intraveineuse de fluconazole est compatible avec les liquides d'administration suivants :

- le soluté glucosé à 20%,
- la solution de Ringer,
- la solution de Ringer Lactate,
- le chlorure de potassium en soluté glucosé (5 %),
- le bicarbonate de sodium en solution à 4,2 %
- le chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %).

Le fluconazole peut être perfusé par une tubulure existante avec l'un des liquides énumérés ci-dessus. Bien qu'aucune incompatibilité spécifique n'ait été observée, le mélange avec d'autres médicaments avant la perfusion n'est pas recommandé.

La solution pour perfusion est à usage unique.

Pour le médicament dilué, la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 24 heures à 25°C.

D'un point de vue microbiologique, les dilutions doivent être utilisées immédiatement. Si elles ne sont pas utilisées immédiatement, les conditions et le délai avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas excéder 24 heures entre 2°C et 8°C, sauf si cette dilution a été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

La dilution doit être réalisée en conditions d'asepsie. La solution doit être inspectée visuellement pour s'assurer de l'absence de particules et d'une décoloration avant l'administration. La solution ne doit être utilisée que si elle est limpide et exempte de particules.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.