

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Fungustatin 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση φλουκοναζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Fungustatin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Fungustatin
3. Πώς να πάρετε το Fungustatin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Fungustatin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Fungustatin και ποια είναι η χρήση του**

Το Fungustatin ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται “αντιμυκητιασικά”. Η δραστική ουσία είναι η φλουκοναζόλη.

Το Fungustatin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να σας προφυλάξει από το να αποκτήσετε μια καντιντιασική λοίμωξη. Η συχνότερη αιτία των μυκητιασικών λοιμώξεων είναι ένας ζυμομύκητας που ονομάζεται *Candida*.

#### **Ενήλικες**

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία των ακόλουθων τύπων μυκητιασικών λοιμώξεων:

- Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα – μία μυκητιασική λοίμωξη στον εγκέφαλο
- Κοκκιδιοειδομυκητίαση - μία ασθένεια του βρογχοπνευμονικού συστήματος
- Λοιμώξεις που προκαλούνται από *Candida* και εμφανίζονται στο αίμα, σε διάφορα όργανα του σώματος (π.χ., καρδιά, πνεύμονες) ή στο ουροποιητικό σύστημα
- Καντιντίαση των βλεννογόνων - λοίμωξη που επηρεάζει τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα και στοματίτιδα λόγω οδοντοστοιχίας

Μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί Fungustatin:

- για την πρόληψη της υποτροπής της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας
- για την πρόληψη της υποτροπής της καντιντίαςης των βλεννογόνων
- για να σας προφυλάξει από το να αποκτήσετε μια λοίμωξη που προκαλείται από *Candida* (αν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο και δε λειτουργεί σωστά)

## Παιδιά και έφηβοι (0 έως 17 ετών)

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία των ακόλουθων τύπων μυκητιασικών λοιμώξεων:

- Καντιντίαση των βλεννογόνων - λοίμωξη που επηρεάζει τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα
- Λοιμώξεις που προκαλούνται από *Candida* και εμφανίζονται στο αίμα, σε διάφορα όργανα του σώματος (π.χ., καρδιά, πνεύμονες) ή στο ουροποιητικό σύστημα
- Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα – μία μυκητιασική λοίμωξη στον εγκέφαλο

Μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί Fungustatin:

- για να σας προφυλάξει από το να αποκτήσετε μια λοίμωξη που προκαλείται από *Candida* (αν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο και δε λειτουργεί σωστά)
- για την πρόληψη της υποτροπής της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Fungustatin

### Μην πάρετε το Fungustatin

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φλουκοναζόλη, σε άλλα φάρμακα που έχετε λάβει για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν φαγούρα, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή.
- εάν λαμβάνετε αστεμιζόλη, τερφεναδίνη (αντιισταμινικά φάρμακα για αλλεργίες).
- εάν λαμβάνετε σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικές διαταραχές)
- εάν λαμβάνετε πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών)
- εάν λαμβάνετε κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών)
- εάν λαμβάνετε ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων)

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Fungustatin

- εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- εάν πάσχετε από καρδιακή νόσο, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού
- εάν έχετε παθολογικά επίπεδα καλίου, ασβεστίου ή μαγνησίου στο αίμα σας
- εάν αναπτύξετε σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (φαγούρα, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή)
- εάν αναπτύξετε σημεία «επινεφριδιακής ανεπάρκειας» όπου τα επινεφρίδια δεν παράγουν επαρκείς ποσότητες ορισμένων στεροειδών ορμονών, όπως η κορτιζόλη (χρόνια ή μακράς διάρκειας κόπωση, μυϊκή αδυναμία, απώλεια της όρεξης, απώλεια βάρους, κοιλιακό άλγος)

### Άλλα φάρμακα και Fungustatin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε **αμέσως** το γιατρό σας εάν παίρνετε αστεμιζόλη, τερφεναδίνη (ένα αντιισταμινικό για τη θεραπεία των αλλεργιών), ή σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικές διαταραχές), ή πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών), ή κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών) ή ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων), καθώς απαγορεύεται η ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των φαρμάκων με Fungustatin (βλέπε παράγραφο «Μην πάρετε το Fungustatin»).

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Fungustatin. Φροντίστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ριφαμπικίνη ή ριφαμπουτίνη (αντιβιοτικά για λοιμώξεις)
- αλφεντανύλη, φαιντανύλη (χρησιμοποιούνται ως αναισθητικά)

- αμιτριπυλίνη, νοτριπυλίνη (χρησιμοποιούνται ως αντικαταθλιπτικά)
- αμφοτερικίνη Β, βορικοναζόλη (αντιμυκητιασικά)
- φάρμακα που αραιώνουν το αίμα για την πρόληψη θρομβώσεων (βαρφαρίνη ή άλλα συναφή φάρμακα)
- βενζοδιαζεπίνες (μιδαζολάμη, τριαζολάμη ή άλλα συναφή φάρμακα) που χρησιμοποιούνται για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε ή για το άγχος
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των σπασμών)
- νιφεπιδίνη, ισραδιπίνη, αμλοδιπίνη, βεραπαμίλη, φελοδιπίνη και λοσαρτάνη (για την υπέρταση - υψηλή αρτηριακή πίεση)
- ολαπαρίμπη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου των ωοθηκών)
- κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, σιρόλιμους ή τακρόλιμους (για την πρόληψη της απόρριψης των μοσχευμάτων)
- κυκλοφωσφαμίδη, αλκαλοειδή της βίνκα (βινκριστίνη, βινμπλαστίνη ή άλλα συναφή φάρμακα) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου
- αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας)
- στατίνες (ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη και φλουβαστατίνη ή άλλα συναφή φάρμακα) που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης
- μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τον πόνο)
- σελεκοξίμπη, φλουρβιπροφαίνη, ναπροξένη, ιβουπροφαίνη, λорνοξικάμη, μελοξικάμη, δικλοφενάκη (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα [ΜΣΑΦ])
- από του στόματος αντισυλληπτικά
- πρεδνιζόνη (στεροειδές)
- ζιδοβουδίνη, γνωστό και ως AZT, σακουιναβίρη (χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τον HIV)
- αντιδιαβητικά φάρμακα, όπως χλωροπροπαμίδη, γλιβενκλαμίδη, γλιπιζίδη ή τολβουταμίδη
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του άσθματος)
- τοφασιτινίμπη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας)
- βιταμίνη Α (συμπλήρωμα διατροφής)
- ivacaftor (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κυστικής ίνωσης)
- αμιωδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ακανόνιστων καρδιακών παλμών (αρρυθμίες))
- υδροχλωροθειαζίδη (ένα διουρητικό)

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να πάρετε το Fungustatin ενώ είστε έγκυος, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Μπορείτε να συνεχίσετε να θηλάζετε αφού λάβετε μία εφάπαξ δόση Fungustatin των 150 mg. Δεν θα πρέπει να θηλάζετε εάν λαμβάνετε το Fungustatin σε επαναλαμβανόμενες δόσεις.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι περιστασιακά μπορεί να παρατηρηθούν ζάλη ή σπασμοί.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fungustatin**

Το Fungustatin περιέχει 0,154 mmol νατρίου ανά ml. Το γεγονός αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

### **3. Πώς να πάρετε το Fungustatin**

Αυτό το φάρμακο θα χορηγηθεί από τον γιατρό σας ή κάποιο μέλος του νοσηλευτικού προσωπικού ως βραδεία ένεση (έγχυση) μέσα στη φλέβα σας σε διάστημα περίπου 30 λεπτών. Το Fungustatin διατίθεται ως διάλυμα και δε χρειάζεται περαιτέρω αραιώση. Σε μια ενότητα στο τέλος του φύλλου οδηγιών παρέχονται περαιτέρω πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας.

Παρακάτω αναφέρονται οι συνήθεις δόσεις αυτού του φαρμάκου για διάφορες λοιμώξεις. Εάν δεν είστε σίγουροι για ποιο λόγο σας χορηγείται το Fungustatin ρωτήστε το γιατρό σας ή κάποιο μέλος του νοσηλευτικού προσωπικού.

### Ενήλικες

Κατάσταση	Δόση
Για τη θεραπεία της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	400 mg την πρώτη ημέρα ακολουθούμενη από 200 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για 6 έως 8 εβδομάδες ή περισσότερο, αν χρειαστεί. Μερικές φορές οι δόσεις αυξάνονται μέχρι τα 800 mg
Για την πρόληψη υποτροπής κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	200 mg μία φορά ημερησίως έως ότου σας πουν να σταματήσετε
Για τη θεραπεία της κοκκιδιοειδομυκητίασης	200 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για διάστημα που κυμαίνεται από 11 έως και 24 μήνες ή περισσότερο εάν απαιτείται. Μερικές φορές οι δόσεις αυξάνονται μέχρι τα 800 mg
Για τη θεραπεία των εν τω βάθει μυκητιάσεων που προκαλούνται από <i>Candida</i>	800 mg την πρώτη ημέρα ακολουθούμενη από 400 mg μία φορά ημερησίως, έως ότου σας πουν να σταματήσετε
Για τη θεραπεία των λοιμώξεων των βλεννογόνων που επηρεάζουν τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα και στοματίτιδα λόγω οδοντοστοιχίας	200 mg έως 400 mg την πρώτη ημέρα ακολουθούμενη από 100 mg έως 200 mg μία φορά ημερησίως, έως ότου σας πουν να σταματήσετε
Για τη θεραπεία της καντιντίασης των βλεννογόνων – η δόση εξαρτάται από τη θέση της λοίμωξης	50 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για 7 έως 30 ημέρες, έως ότου σας πουν να σταματήσετε
Για την πρόληψη υποτροπής λοιμώξεων των βλεννογόνων που επηρεάζουν τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα	100 mg έως 200 mg μία φορά ημερησίως, ή 200 mg 3 φορές την εβδομάδα, για όσο διάστημα κινδυνεύετε να προσβληθείτε από λοίμωξη
Για να σας προφυλάξει από το να αποκτήσετε μια λοίμωξη που προκαλείται από <i>Candida</i> (αν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο και δε λειτουργεί σωστά)	200 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για όσο διάστημα κινδυνεύετε να προσβληθείτε από λοίμωξη

### Έφηβοι από 12 έως 17 ετών

Θα πρέπει να λαμβάνετε τη δόση που σας έχει χορηγήσει ο γιατρός σας (δόση είτε για ενήλικες, είτε για παιδιά).

### Παιδιά έως 11 ετών

Η μέγιστη δόση για παιδιά είναι 400 mg ημερησίως.

Η δόση θα υπολογίζεται με βάση το βάρος του παιδιού σε κιλά.

<b>Κατάσταση</b>	<b>Ημερήσια δόση</b>
Λοιμώξεις των βλεννογόνων και του φάρυγγα που προκαλούνται από <i>Candida</i> – η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τη βαρύτητα και τη θέση της λοίμωξης	3 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως (την πρώτη ημέρα θα μπορούσαν να χορηγηθούν 6 mg ανά κιλό σωματικού βάρους)
Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα ή εν τω βάθει μυκητιάσεις που προκαλούνται από <i>Candida</i>	6 mg έως 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως
Για την πρόληψη υποτροπής κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	6 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως
Για την προφύλαξη των παιδιών από το να αποκτήσουν μια λοίμωξη που προκαλείται από <i>Candida</i> (αν το ανοσοποιητικό τους σύστημα δεν λειτουργεί σωστά)	3 mg έως 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως

### **Χρήση σε παιδιά ηλικίας 0 έως 4 εβδομάδων**

Χρήση σε παιδιά ηλικίας 3 έως 4 εβδομάδων:

Η ίδια δόση με αυτή που περιγράφεται παραπάνω αλλά χορηγούμενη μία φορά κάθε 2 ημέρες. Η μέγιστη δόση είναι 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε 48 ώρες.

Χρήση σε παιδιά μικρότερα των 2 εβδομάδων:

Η ίδια δόση με αυτή που περιγράφεται παραπάνω αλλά χορηγούμενη μία φορά κάθε 3 ημέρες. Η μέγιστη δόση είναι 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε 72 ώρες.

### **Υπερήλικες**

Θα πρέπει να χορηγείται η συνήθης δόση για ενήλικες εκτός και αν έχετε νεφρικά προβλήματα.

### **Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα**

Ο γιατρός σας ίσως αλλάξει τη δόση σας, ανάλογα με τη νεφρική σας λειτουργία.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fungustatin από την κανονική**

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί πολύ μεγάλη δόση Fungustatin, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή κάποιο μέλος του νοσηλευτικού προσωπικού. Τα συμπτώματα μίας πιθανής υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν το να ακούτε, να βλέπετε, να αισθάνεστε και να σκέφτεστε πράγματα που δεν είναι πραγματικά (ψευδαίσθηση και παρανοϊκή συμπεριφορά).

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fungustatin**

Καθώς θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο υπό στενή ιατρική επίβλεψη, είναι απίθανο να ξεχάσετε να πάρετε κάποια δόση. Ωστόσο, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν πιστεύετε ότι έχετε ξεχάσει να πάρετε μία δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή μέλος του νοσηλευτικού προσωπικού.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μερικοί άνθρωποι παρουσιάζουν **αλλεργικές αντιδράσεις** παρόλο που σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως**.

- ξαφνικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή σφίξιμο στο στήθος
- πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών
- φαγούρα σε όλο το σώμα, κοκκίνισμα του δέρματος ή κόκκινες κνησμώδεις κηλίδες
- δερματικό εξάνθημα
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως φλυκταινώδες εξάνθημα (το οποίο μπορεί να προσβάλει το στόμα και τη γλώσσα).

Το Fungustatin μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ σας. Τα σημεία των ηπατικών προβλημάτων περιλαμβάνουν:

- κόπωση
- απώλεια της όρεξης
- έμετο
- κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού των ματιών σας (ίκτερος)

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εμφανισθεί, σταματήστε να παίρνετε το Fungustatin και **ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως**.

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Επιπλέον, εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους) είναι:

- κεφαλαλγία
- δυσφορία του στομάχου, διάρροια, τάση προς έμετο, έμετος
- αύξηση των εξετάσεων αίματος για την ηπατική λειτουργία
- εξάνθημα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) είναι:

- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία και λαχάνιασμα
- μειωμένη όρεξη
- αϋπνία, υπνηλία
- σπασμοί, ζάλη, αίσθημα περιστροφής, μυρμηγκιάσματος, τσιμπήματος, ή μουδιάσματος, διαταραχές της αίσθησης της γεύσης
- δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην πέψη, μετεωρισμός, ξηροστομία
- μυϊκός πόνος
- ηπατική βλάβη και κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- πομποί, φλύκταινες (κνίδωση), φαγούρα, αυξημένη εφίδρωση
- κούραση, γενικευμένο αίσθημα κακουχίας, πυρετός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) είναι:

- χαμηλότερα από το φυσιολογικό λευκά αιμοσφαίρια, τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων, και αιμοπετάλια, τα οποία συμβάλλουν στη διακοπή της αιμορραγίας
- ερυθρός ή πορφυρός δυσχρωματισμός του δέρματος ο οποίος μπορεί να προκληθεί από χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, άλλες μεταβολές των κυττάρων του αίματος
- μεταβολές στις εργαστηριακές εξετάσεις αίματος (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης [λίπους] στο αίμα)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- τρέμουλο

- μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), μεταβολή της καρδιακής συχνότητας ή του καρδιακού ρυθμού
- ηπατική ανεπάρκεια
- αλλεργικές αντιδράσεις (μερικές φορές σοβαρές), που περιλαμβάνουν εκτεταμένο φλυκταινώδες εξάνθημα και απολέπιση του δέρματος, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, οίδημα των χειλιών ή του προσώπου
- τριχόπτωση

Συχνότητα μη γνωστή, αλλά μπορεί να συμβεί (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αντίδραση υπερευαισθησίας με δερματικό εξάνθημα, πυρετό, πρησμένους αδένες, αύξηση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και φλεγμονή εσωτερικών οργάνων (ήπαρ, πνεύμονες, καρδιά, νεφροί και παχύ έντερο) (Φαρμακευτική Αντίδραση ή εξάνθημα με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS))

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Fungustatin**

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Fungustatin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

#### Συνθήκες φύλαξης:

- Γυάλινα φιαλίδια: Μην καταψύχετε.
- Πλαστικοποιημένοι σάκοι από PVC: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην καταψύχετε.
- Μετά το πρώτο άνοιγμα το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα έγχυσης θα πρέπει να απορρίπτεται. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για άπαξ χρήση μόνο.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια ή εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή έχει δυσχρωματιστεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το διάλυμα για έγχυση Fungustatin**

- Η δραστική ουσία είναι η φλουκοναζόλη.

Κάθε ml περιέχει 2 mg φλουκοναζόλης.

1 φιαλίδιο με 25 ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 50 mg φλουκοναζόλης.

1 φιαλίδιο με 50 ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 100 mg φλουκοναζόλης.

1 φιαλίδιο με 100 ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 200 mg φλουκοναζόλης.

1 φιαλίδιο με 200 ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 400 mg φλουκοναζόλης.

1 σάκος PVC με 100 ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 200 mg φλουκοναζόλης.

1 σάκος PVC με 200 ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 400 mg φλουκοναζόλης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH).

### **Εμφάνιση του διαλύματος για έγχυση Fungustatin και περιεχόμενο της συσκευασίας**

- Το Fungustatin είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.
- Κυκλοφορεί είτε ως γυάλινα φιαλίδια είτε ως πλαστικοποιημένοι σάκοι από PVC.

### Συσκευασίες:

- 1 φιαλίδιο που περιέχει 25 ml διαλύματος για έγχυση
  - 1, 48 φιαλίδιο(α) που περιέχει(ουν) 50 ml διαλύματος για έγχυση
  - 1, 40 φιαλίδιο(α) που περιέχει(ουν) 100 ml διαλύματος για έγχυση
  - 1 φιαλίδιο που περιέχει 200 ml διαλύματος για έγχυση
  - 1, 5, 10, 20 πλαστικοποιημένος(οι) σάκος(οι) από PVC που περιέχει(ουν) 100 ml διαλύματος για έγχυση
  - 1, 5, 10, 20 πλαστικοποιημένος(οι) σάκος(οι) από PVC που περιέχει(ουν) 200 ml διαλύματος για έγχυση
- Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Λ. Μεσογείων 243

154 51, Νέο Ψυχικό

Τηλ.: 210 6785800

Fax: 210 6785971

### Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),

Τηλ.: +357 22 817690

Παραγωγός

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Γαλλία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία	Diflucan 2 mg/ml Infusionslösung
Βέλγιο, Βουλγαρία, Δανία, Φινλανδία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Νορβηγία, Πορτογαλία, Πολωνία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο	Diflucan



Κύπρος, Ελλάδα	Fungustatin
Δημοκρατία της Τσεχίας	Diflucan IV
Εσθονία	Diflucan 2 mg/ml
Γαλλία	Triflucan 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion
Γερμανία	Diflucan i.v. 2 mg/ml, Infusionslösung
Ουγγαρία	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió
Λεττονία	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion
Ρουμανία	Diflucan 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Σλοβενία	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Ισπανία	Diflucan 2 mg/ml solucion para Perfusion

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 05/2018**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Η ενδοφλέβια έγχυση θα πρέπει να γίνεται σε ρυθμό που να μην υπερβαίνει τα 10 ml/λεπτό. Το Fungustatin φέρεται σε διάλυμα για έγχυση χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). Κάθε φιαλίδιο των 200 mg (φιαλίδια των 100 ml) περιέχει 15 mmol Na<sup>+</sup> και Cl<sup>-</sup>. Δεδομένου ότι το Fungustatin διατίθεται σε αραιό διάλυμα χλωριούχου νατρίου, πρέπει να εξετάζεται ο ρυθμός χορήγησης υγρών σε ασθενείς που απαιτείται περιορισμός λήψεως νατρίου ή υγρών.

Το διάλυμα φλουκοναζόλης για ενδοφλέβια έγχυση είναι συμβατό με τα ακόλουθα χορηγούμενα διαλύματα:

- α) Διάλυμα Δεξτρόζης 5% και 20%
- β) Διάλυμα Ringer's
- γ) Διάλυμα Hartmann's
- δ) Διάλυμα χλωριούχου καλίου σε δεξτρόζη
- ε) Διάλυμα διτανθρακικού νατρίου 4,2% και 5%
- στ) Aminosyn 3,5%
- ζ) Διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)
- η) Dialaflex (διάλυμα διαπεριτοναϊκής κάθαρσης 6,36%)

Η φλουκοναζόλη μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλέβια με ένα από τα παραπάνω αναφερόμενα διαλύματα. Παρόλο που δεν έχουν παρατηρηθεί ειδικές ασυμβατότητες, εν τούτοις δεν συνιστάται η ανάμιξη της φλουκοναζόλης με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο προ της ενδοφλέβιας έγχυσης.

Το διάλυμα για έγχυση προορίζεται για άπαξ χορήγηση μόνο.

Από μικροβιολογικής απόψεως, τα διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και φυσιολογικά δεν θα είναι πάνω από 24 ώρες στους 2 έως 8°C, εκτός εάν η διάλυση έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Η αραίωση πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από άσηπτες συνθήκες. Το διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για την ύπαρξη σωματιδίων και δυσχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι διαυγές και ελεύθερο σωματιδίων.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.