Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

DIFLUCAN® 2 mg/ml larutan untuk infus

Flukonazol

Baca seluruh bagian leaflet ini dengan cermat sebelum Anda diberi obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda atau anak Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika ada pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 8.

Isi leaflet ini:

1. Nama produk
2. Deskripsi produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diinginkan
9. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
17. Tanggal revisi PIL

1. Nama produk

DIFLUCAN® larutan untuk injeksi.

2. Deskripsi produk

DIFLUCAN® adalah obat antijamur. Zat aktifnya adalah flukonazol.

3. Apa kandungan obat ini?

DIFLUCAN® untuk infus adalah larutan isoosmotik, steril, nonpirogenik berisi flukonazol dalam pengencer natrium klorida. Setiap ml berisi 2 mg flukonazol dan 9 mg natrium klorida. pH berkisar antara 4,0 hingga 8,6. Volume injeksi 100 ml dikemas dalam vial infus kaca.

Nama Generik: Flukonazol
Nama Dagang: **DIFLUCAN**[®]
Tanggal Berlaku CDS: 09 Maret 2022
Menggantikan: 19 Maret 2020
Disetujui oleh BPOM: 14 November 2022

4. Kekuatan obat

2 mg/ml

5. Apa kegunaan obat ini?

DIFLUCAN[®] digunakan untuk mengobati infeksi yang disebabkan oleh jamur dan juga dapat digunakan untuk menghentikan infeksi kandida yang Anda alami.

Anda mungkin diberikan obat ini oleh dokter Anda untuk mengobati berbagai jenis infeksi jamur berikut ini:

- Kriptokokosis, termasuk meningitis kriptokokus (infeksi jamur di dalam otak), dan infeksi bagian tubuh lainnya (misalnya paru-paru, kutan).
- Kandidiasis sistemik, termasuk kandidemia, kandidiasis diseminata, dan bentuk infeksi kandida invasif lainnya. Termasuk di antaranya infeksi peritoneum, endokardium, serta paru-paru dan saluran kemih.
- Kandidiasis mukosa. Termasuk di antaranya infeksi orofaring, esofagus, infeksi bronkopulmonal noninvasif, kandiduria, kandidiasis mukokutan, serta kandidiasis atrofik oral kronis (stomatitis gigi tiruan).
- Kandidiasis genital. Kandidiasis vagina, akut atau kambuhan, Kandida balanitis.
- Pencegahan infeksi jamur pada pasien dengan keganasan yang terpredisposisi terhadap infeksi semacam itu sebagai akibat dari radioterapi atau kemoterapi sitotoksik.
- Dermatomikosis, termasuk tinea pedis, tinea korporis, tinea kruris, tinea versikolor, dan infeksi Kandida dermal.

6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

DIFLUCAN[®] akan diberikan kepada Anda oleh dokter atau perawat.

Dokter akan menentukan dosis Anda bergantung pada berat badan dan jenis infeksi yang Anda alami. Selalu gunakan obat ini sesuai dengan petunjuk dokter Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Dokter dapat mengubah dosis bergantung pada kondisi Anda.

Infus tidak boleh lebih dari 200 mg/jam terus-menerus.

Anda dapat menggunakan obat Anda sebelum atau sesudah makan.

Nama Generik: Flukonazol
 Nama Dagang: **DIFLUCAN®**
 Tanggal Berlaku CDS: 09 Maret 2022
 Menggantikan: 19 Maret 2020
 Disetujui oleh BPOM: 14 November 2022

Penggunaan pada Orang Dewasa

Kondisi	Dosis
Untuk meningitis kriptokokus dan infeksi kriptokokus di bagian tubuh lainnya	400 mg pada hari pertama kemudian 200 mg hingga 400 mg satu kali sehari selama 6 hingga 8 minggu atau lebih lama jika dibutuhkan.
Untuk mencegah kambuhnya meningitis kriptokokus pada pasien AIDS	200 mg satu kali sehari setelah menyelesaikan serangkaian penuh terapi primer hingga Anda diberi tahu untuk berhenti
Untuk kandidemia, kandidiasis diseminata, dan infeksi kandida invasif lainnya	400 mg pada hari pertama kemudian 200 mg satu kali sehari Bergantung pada respons Anda terhadap pengobatan, dokter dapat meningkatkan dosis hingga 400 mg satu kali sehari.
Untuk kandidiasis orofaring	50 mg hingga 100 mg satu kali sehari selama 7 hingga 14 hari atau lebih lama jika dibutuhkan.
Untuk kandidiasis oral atrofik yang berhubungan dengan gigi tiruan	50 mg satu kali sehari selama 14 hari
Untuk infeksi kandida lainnya pada mukosa kecuali kandidiasis genitalis (misalnya esofagitis, infeksi bronkopulmonal noninvasif, kandiduria, kandidiasis mukokutan, dll.)	50 mg hingga 100 mg satu kali sehari selama 14 hingga 30 hari
Untuk mencegah kambuhnya kandidiasis orofaring pada pasien AIDS	Dosis 150 mg satu kali seminggu setelah serangkaian penuh terapi primer
Untuk <i>Candida balanitis</i>	150 mg dalam dosis oral tunggal
Untuk pencegahan kandidiasis	50 mg hingga 400 mg satu kali sehari, berdasarkan risiko Anda untuk terkena infeksi
Untuk infeksi dermal termasuk tinea pedis, tinea korporis, tinea kruris, dan infeksi Kandida	150 mg satu kali seminggu atau 50 mg satu kali sehari selama 2 hingga 4 minggu. Bergantung pada lokasi infeksi, tinea pedis dapat memerlukan terapi hingga 6 minggu dan 50 mg satu kali sehari selama 2 hingga 4 minggu untuk tinea versikolor. Jangan menggunakan DIFLUCAN® selama lebih dari 6 minggu.
Untuk pengobatan kandidiasis vagina	150 mg sebagai dosis tunggal

Penggunaan pada Anak-anak

Dosis maksimum untuk anak-anak adalah 400 mg setiap hari.

Nama Generik: Flukonazol
Nama Dagang: **DIFLUCAN**[®]
Tanggal Berlaku CDS: 09 Maret 2022
Menggantikan: 19 Maret 2020
Disetujui oleh BPOM: 14 November 2022

Untuk anak-anak yang berusia antara 1 hingga 16 tahun tanpa gangguan ginjal, maka dosis yang dianjurkan adalah:

Kondisi	Dosis harian
Untuk infeksi kandida superfisial	1–2 mg/kg satu kali sehari
Untuk infeksi kandida/kriptokokus sistemik	3–6 mg/kg satu kali sehari

Jika anak Anda memiliki masalah ginjal, konsultasikan dengan dokter sebelum menggunakan **DIFLUCAN**[®].

Penggunaan pada Pasien Lanjut Usia

Dosis yang biasanya diberikan kepada pasien dewasa dapat diberikan kecuali jika Anda menderita gangguan ginjal.

Pasien dengan masalah ginjal

Dosis yang biasa diberikan kepada pasien dewasa jika Anda menggunakan **DIFLUCAN**[®] untuk dosis tunggal.

Jika Anda menerima dosis **DIFLUCAN**[®] lebih dari dosis tunggal, kemungkinan dokter mengubah dosis Anda bergantung pada fungsi ginjal Anda.

7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan gunakan **DIFLUCAN**[®] jika Anda alergi terhadap vorikonazol atau bahan lain yang terkandung dalam obat ini (lihat daftar pada bagian 3).

Penting kiranya agar Anda memberi tahu dokter jika Anda sedang menggunakan atau telah menggunakan obat-obatan lainnya, bahkan yang diperoleh tanpa resep, atau obat-obatan herbal.

Jangan menggunakan **DIFLUCAN**[®]:

- jika Anda sedang meminum astemizol, terfenadin (obat-obatan antihistamin untuk alergi)
- jika Anda sedang meminum cisapride (digunakan untuk sakit perut)
- jika Anda sedang meminum pimozida (digunakan untuk mengobati gangguan mental)
- jika Anda sedang meminum kuinidin (digunakan untuk mengobati aritmia jantung)
- jika Anda sedang meminum eritromisin (antibiotik untuk mengobati infeksi)

8. Efek yang tidak diinginkan

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Jika terjadi efek samping mana pun, maka kemungkinan sifatnya ringan dan sementara. Namun demikian beberapa efek samping mungkin serius dan memerlukan penanganan medis.

Sejumlah orang mengalami **reaksi alergi** meskipun reaksi alergi serius tergolong langka. Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Termasuk

Nama Generik: Flukonazol
Nama Dagang: **DIFLUCAN®**
Tanggal Berlaku CDS: 09 Maret 2022
Menggantikan: 19 Maret 2020
Disetujui oleh BPOM: 14 November 2022

setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Jika ada di antara gejala berikut ini yang Anda alami, **beri tahu dokter Anda segera.**

- mengi yang tiba-tiba, kesulitan bernapas, atau dada terasa sesak
- pembengkakan kelopak mata, wajah, atau bibir
- gatal-gatal di seluruh tubuh, kulit memerah, atau bercak-bercak merah yang gatal
- ruam kulit
- reaksi kulit berat seperti ruam yang menimbulkan lepuh (kondisi ini bisa terjadi pada mulut dan lidah).

DIFLUCAN® dapat memengaruhi organ hati Anda. Tanda-tanda gangguan hati antara lain:

- rasa lelah
- hilangnya nafsu makan
- muntah
- menguningnya kulit Anda atau bagian putih pada mata Anda (sakit kuning)

Jika ada di antara kondisi ini yang terjadi, hentikan penggunaan **DIFLUCAN®** dan **beri tahu dokter Anda segera.**

Efek samping lainnya:

Selain itu, jika ada di antara efek samping berikut ini yang bertambah serius, atau jika Anda mengalami efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini, harap beri tahu dokter atau apoteker Anda.

Efek samping yang umum (dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang) adalah:

- Sakit kepala
- Perut tidak nyaman, diare, mual, muntah
- Peningkatan hasil tes darah untuk fungsi hati
- Ruam

Efek samping yang tidak umum (dapat dialami hingga 1 di antara 100 orang) adalah:

- Sulit tidur, merasa mengantuk
- Kejang, pusing, sensasi berputar, kesemutan, seperti ditusuk-tusuk atau kebas, perubahan indera perasa
- Gangguan pencernaan, kembung, mulut kering
- Nyeri otot
- Kerusakan hati dan menguningnya kulit dan mata (sakit kuning), peningkatan hasil uji fungsi hati
- Urtikaria, lepuh (kaligata), gatal-gatal, keringat berlebihan
- Rasa lelah, badan terasa tidak sehat, demam

Efek samping yang langka (dapat dialami hingga 1 di antara 1.000 orang) adalah:

- Jumlah lebih rendah dibandingkan normal untuk sel darah putih yang membantu memerangi infeksi dan sel darah yang membantu menghentikan perdarahan
- Perubahan kimia darah (kadar kolesterol dan lemak dalam darah tinggi)
- Kadar kalium dalam darah rendah
- Gemetar
- Elektrokardiogram (EKG) abnormal, perubahan dalam denyut atau irama jantung
- Gagal hati, peradangan hati

Nama Generik: Flukonazol
Nama Dagang: **DIFLUCAN**[®]
Tanggal Berlaku CDS: 09 Maret 2022
Menggantikan: 19 Maret 2020
Disetujui oleh BPOM: 14 November 2022

- Reaksi alergi (kadang-kadang berat), termasuk ruam lepuh yang menyebar luas dan pengelupasan kulit, reaksi kulit yang berat, pembengkakan bibir atau wajah
- Rambut rontok
- Pembengkakan pembuluh darah

Frekuensi tidak diketahui, tetapi dapat terjadi (tidak dapat diestimasi dari data yang tersedia):

- Reaksi hipersensitivitas disertai ruam kulit, demam, pembengkakan kelenjar, peningkatan salah satu jenis sel darah putih (eosinofilia), dan peradangan organ internal (hati, paru-paru, jantung, ginjal, dan usus besar) (Reaksi Obat atau ruam dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik (DRESS))

Jika ada efek samping yang berlanjut atau mengganggu, harap beri tahu dokter Anda.

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

9. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau akan menggunakan obat lain.

Ada sejumlah obat yang dapat berinteraksi dengan **DIFLUCAN**[®]. Pastikan dokter Anda tahu jika Anda sedang menggunakan obat mana pun berikut ini:

- amiodaron (digunakan untuk mengobati denyut jantung yang tidak teratur 'aritmia')
- lemborexant (digunakan untuk mengobati insomnia)
- hidroklorotiazid (obat diuretik)
- rifampisin atau rifabutin (antibiotik untuk infeksi)
- abrocitinib (digunakan untuk mengobati dermatitis atopik, atau disebut juga eksim atopik)
- alfentanil, fentanil (digunakan sebagai anestesi)
- amitriptilin, nortriptilin (digunakan sebagai antidepresan)
- amfoterisin B, vorikonazol (antijamur)
- obat-obatan pengencer darah untuk mencegah bekuan darah (warfarin atau obat-obatan yang sejenis)
- azitromisin
- benzodiazepin (midazolam, triazolam, atau obat-obatan yang sejenis) digunakan untuk membantu Anda tidur atau untuk kecemasan
- karbamazepin, fenitoin (digunakan untuk mengobati kejang)
- siklosporin
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin, dan losartan (untuk hipertensi / tekanan darah tinggi)
- olaparib (digunakan untuk mengobati kanker ovarium)
- sirolimus atau takrolimus (untuk mencegah penolakan jaringan dalam transplantasi)
- siklofosamid, alkaloid vinka (vinkristin, vinblastin, atau obat-obatan yang sejenis) yang digunakan untuk mengobati kanker
- halofantrin (digunakan untuk mengobati malaria)

Nama Generik: Flukonazol
Nama Dagang: **DIFLUCAN**[®]
Tanggal Berlaku CDS: 09 Maret 2022
Menggantikan: 19 Maret 2020
Disetujui oleh BPOM: 14 November 2022

- statin (atorvastatin, simvastatin, dan fluvastatin atau obat-obatan yang sejenis) digunakan untuk menurunkan kadar kolesterol yang tinggi
- metadon (digunakan untuk nyeri)
- selekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (Obat Antiinflamasi -Nonsteroid (OAINS))
- kontrasepsi oral
- prednison (steroid)
- zidovudin, disebut juga AZT; saquinavir (digunakan pada pasien yang terinfeksi HIV)
- obat-obatan untuk diabetes seperti klorpropamid, glibenklamid, glipizid, atau tolbutamid
- teofilin (digunakan untuk mengendalikan asma)
- tofasitinib (digunakan untuk mengobati artritis reumatoid)
- vitamin A (suplemen gizi)
- ibrutinib (digunakan untuk mengobati kanker darah)
- tolvaptan digunakan untuk mengobati hiponatremia (rendahnya kadar natrium di dalam darah Anda) atau untuk memperlambat penurunan fungsi ginjal
- ivacaftor (diberikan tunggal atau dalam kombinasi dengan obat dalam kelas terapeutik yang sama) (digunakan untuk mengobati fibrosis kistik)
- lurasidone (digunakan untuk mengobati skizofrenia)

10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Karena Anda akan menerima obat ini di bawah pengawasan medis yang ketat, kecil kemungkinannya dosis Anda akan terlewat. Akan tetapi beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda merasa ada dosis yang terlewat.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai kegunaan obat ini, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.

11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada labelnya. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan yang tertera.

Simpan di tempat kering di bawah suhu 30 °C.

Jangan buang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada dokter tentang cara membuang obat yang sudah tidak dibutuhkan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

12. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis

Gejala kemungkinan overdosis dapat mencakup mendengar, melihat, merasakan, dan memikirkan hal-hal yang tidak nyata (halusinasi dan perilaku paranoid). Pengobatan terhadap gejala (dengan langkah-langkah pendukung dan cuci lambung bila perlu) mungkin sudah mencukupi.

Nama Generik: Flukonazol
Nama Dagang: **DIFLUCAN®**
Tanggal Berlaku CDS: 09 Maret 2022
Menggantikan: 19 Maret 2020
Disetujui oleh BPOM: 14 November 2022

13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Jika Anda khawatir telah menggunakan terlalu banyak **DIFLUCAN®**, segera konsultasikan dengan dokter Anda.

14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan **DIFLUCAN®**:

- jika Anda memiliki gangguan hati atau ginjal
- jika Anda menderita penyakit jantung, termasuk gangguan irama jantung
- jika kadar kalium, kalsium, atau magnesium dalam darah Anda tergolong abnormal
- jika Anda mengalami reaksi kulit yang berat (gatal-gatal, kemerahan pada kulit, atau kesulitan bernapas)
- jika Anda mengalami tanda-tanda 'insufisiensi adrenal' dikarenakan kelenjar adrenal yang tidak menghasilkan hormon-hormon steroid tertentu dalam jumlah yang memadai seperti kortisol (kelelahan kronis atau berkepanjangan, kelemahan otot, hilangnya nafsu makan, penurunan berat badan, nyeri abdomen)

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda hamil atau menyusui, menduga bahwa diri Anda hamil, atau sedang merencanakan kehamilan, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

Anda tidak boleh menggunakan **DIFLUCAN®** saat sedang hamil kecuali jika dokter Anda mengharuskan.

Anda tetap dapat melanjutkan menyusui setelah menggunakan dosis tunggal 150 mg **DIFLUCAN®**.

Anda dilarang menyusui jika Anda menggunakan dosis berulang **DIFLUCAN®**.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Saat mengemudikan kendaraan atau mengoperasikan mesin, maka perlu diperhatikan bahwa kadang-kadang pusing atau kejang bisa saja terjadi.

DIFLUCAN® mengandung natrium

Diflucan mengandung natrium. Harus dipertimbangkan oleh pasien yang menjalani diet natrium terkontrol.

15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami situasi yang sama seperti yang tercantum dalam leaflet ini, konsultasikan dengan dokter Anda.

16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

DIFLUCAN® tersedia dalam bentuk:

Infus Intravena (2 mg/ml) Dus berisi 1 vial infus kaca @ 100 ml

No. Reg. DK19590400243A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Nama Generik: Flukonazol
Nama Dagang: **DIFLUCAN**[®]
Tanggal Berlaku CDS: 09 Maret 2022
Menggantikan: 19 Maret 2020
Disetujui oleh BPOM: 14 November 2022
DIFLUCAN[®] IV diproduksi oleh:
Fareva Amboise, Pocé-sur-Cisse, Prancis

Diimpor oleh:
PT. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia

17. Tanggal revisi PIL

04/2022