

Notice: information de l'utilisateur

Diflucan 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 DIFLUCAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DIFLUCAN ?
3. COMMENT UTILISER DIFLUCAN ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DIFLUCAN
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DIFLUCAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Diflucan est utilisé pour traiter les infections dues à des champignons et peut également être utilisé pour vous empêcher de contracter 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 types suivants d'infections fongiques :

- Méningite à cryptocoques- infection fongique du cerveau.
- Coccidioïdomycoses- une maladie du système bronchopulmonaire.
- Infections à *Candida*, retrouvées dans le sang, des organes (p.ex. cœur, poumons) ou les 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 Diflucan pour :

- éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques
- éviter la récurrence d'une mycose de la muqueuse
- éviter de contracter 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 les types suivants d'infections fongiques :

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

Vous pourriez aussi recevoir du Diflucan pour :

- vous empêcher de contracter 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 À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DIFLUCAN ?

N'utilisez jamais Diflucan :

- si vous êtes allergique au fluconazole, aux autres médicaments que vous avez pris pour traiter des infections fongiques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. 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 troubles du rythme cardiaque).
- si vous prenez de l'érythromycine (antibiotique pour traiter les infections).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Diflucan :

- 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 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.

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. Arrêter d'utiliser Diflucan et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si l'infection fongique ne s'améliore pas, car un traitement antifongique alternatif peut être nécessaire.

Autres médicaments et Diflucan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (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 les arythmies cardiaques) ou de l'érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections) car ces produits ne doivent pas être pris avec Diflucan (voir la rubrique « N'utilisez jamais Diflucan »).

Certains médicaments peuvent interagir avec Diflucan. Veillez à prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants car une adaptation de la dose ou une surveillance peuvent être nécessaires pour 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, également appelée eczéma atopique)
- alfentanil, fentanyl (utilisés comme anesthésiques)
- amitriptyline, nortriptyline (utilisés comme antidépresseurs)
- amphotéricine B, voriconazole (antifongique)
- 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 pour traiter le cancer de l'ovaire)
- 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 (un diurétique)
- ibrutinib (utilisé pour traiter le cancer du sang)
- lurasidone (utilisée 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 utiliser Diflucan si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, sauf si votre médecin vous a autorisée à le faire. Si vous devenez enceinte pendant la prise de ce médicament ou dans la semaine qui suit 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 l'allaitement si vous ne prenez qu'une seule dose de Diflucan de 150 mg.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez du Diflucan en prises répétées.

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 étourdissements ou des crises d'épilepsie peuvent

survenir.

Diflucan contient du sodium (sel)

Diflucan 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 de sodium pour un adulte.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez besoin de Diflucan sur une base quotidienne pendant une période prolongée, surtout si on vous a conseillé de suivre un régime pauvre en sel.

3. COMMENT UTILISER DIFLUCAN ?

Ce médicament sera administré par votre médecin ou infirmier/ère par injection lente (perfusion) dans votre veine. Diflucan 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/ère si vous n'êtes pas sûr de la raison pour laquelle vous prenez Diflucan.

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 des plaies dues à une prothèse dentaire	200 mg à 400 mg le premier jour, puis 100 mg à 200 mg une fois par jour 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 contracter une infection
Pour éviter de contracter 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 contracter une infection

Utilisation chez les 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).

Utilisation chez les 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 contracter 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

Utilisation chez les enfants âgés de 0 à 4 semaines

Enfants âgés de 3 à 4 semaines :

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.

Enfants âgés de moins de 2 semaines :

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.

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 Diflucan que vous n'auriez dû

Si vous craignez d'avoir reçu trop de Diflucan, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère. 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 paranoïde).

Si l'on vous a administré trop de Diflucan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Diflucan

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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Arrêtez d'utiliser Diflucan 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).

Quelques personnes développent des **réactions allergiques** mais les réactions allergiques graves sont rares. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Si vous ressentez l'un des symptômes suivants, **prévenez immédiatement votre médecin**.

- sifflement respiratoire soudain, difficultés à respirer ou oppression dans la poitrine
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- rougeur de la peau avec démangeaisons sur tout le corps ou démangeaisons au niveau de taches rouges
- éruption cutanée
- réactions cutanées sévères telles qu'une éruption entraînant la formation de bulles (pouvant toucher la bouche et la langue).

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

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

Si l'un de ces signes survient, arrêtez de prendre Diflucan et **prévenez immédiatement votre médecin**.

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.

Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

- maux de tête
- maux d'estomac, diarrhée, nausées, vomissements
- augmentations des tests sanguins de fonctionnement du foie
- éruption

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) sont :

- réduction du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur de la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement
- diminution de l'appétit
- impossibilité de dormir, sensation de somnolence
- crise d'épilepsie, 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

Les effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) sont :

- diminution du nombre de globules blancs (cellules sanguines qui contribuent à combattre les infections) et des plaquettes (cellules sanguines qui contribuent à arrêter les saignements)
- 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
- réactions allergiques (parfois sévères), y compris éruption bulleuse généralisée et desquamation de la peau, réactions cutanées sévères, gonflement des lèvres ou du visage
- perte de cheveux

Les effets indésirables de fréquence indéterminée, mais pouvant survenir (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles), sont :

- réaction d'hypersensibilité avec éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions, augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et inflammation des organes internes (foie, poumons, cœur, reins et gros intestin) (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS))

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 :

Belgique : l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou (site internet : www.notifieruneffetindesirable.be ; e-mail: adr@afmps.be).

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER DIFLUCAN

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de stockage :

- Flacons en verre : Ne pas congeler.
- Poches en PVC plastifiées : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler.
- Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement. Toute perfusion non utilisée doit être jetée. Ce médicament est à usage unique.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules visibles ou si la solution n'est pas claire ou est décolorée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Diflucan

- La substance active est le fluconazole.

Chaque ml contient 2 mg de fluconazole.

1 flacon de 25 ml de solution pour perfusion contient 50 mg de fluconazole.

1 flacon de 50 ml de solution pour perfusion contient 100 mg de fluconazole.

1 flacon de 100 ml de solution pour perfusion contient 200 mg de fluconazole.

1 flacon de 200 ml de solution pour perfusion contient 400 mg de fluconazole.

1 poche en PVC de 100 ml de solution pour perfusion contient 200 mg de fluconazole.

1 poche en PVC de 200 ml de solution pour perfusion contient 400 mg de fluconazole.

- Les autres composants sont : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables et hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) (voir rubrique 2, Diflucan contient du sodium (sel)).

Aspect de Diflucan et contenu de l'emballage extérieur

- Diflucan est une solution transparente, incolore et sans particules visibles.
- Il se présente soit sous forme de flacons en verre, soit sous forme de poches en PVC plastifiées.

Présentations :

- 1 flacon contenant 25 ml de solution pour perfusion
- 1, 48 flacon(s) contenant 50 ml de solution pour perfusion
- 1, 40 flacon(s) contenant 100 ml de solution pour perfusion
- 1 flacon contenant 200 ml de solution pour perfusion
- 1, 5, 10 ou 20 poches en PVC plastifiées contenant 100 ml de solution pour perfusion
- 1, 5, 10 ou 20 poches en PVC plastifiées contenant 200 ml de solution pour perfusion

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant :

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

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Diflucan 2 mg/ml solution pour perfusion, flacon en verre, 25 ml : BE444026

Diflucan 2 mg/ml solution pour perfusion, flacon en verre, 50 ml : BE444035

Diflucan 2 mg/ml solution pour perfusion, flacon en verre, 100 ml : BE155854

Diflucan 2 mg/ml solution pour perfusion, flacon en verre, 200 ml : BE192945

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche	Diflucan 2 mg/ml Infusionslösung
Belgique, Bulgarie, Danemark, Finlande, Islande, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pologne, République tchèque, Royaume-Uni	Diflucan
Chypre, Grèce	Fungustatin
France	Triflucan 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion
Allemagne	Diflucan i.v. 2 mg/ml
Pays-Bas	Diflucan I.V. 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Roumanie	Diflucan 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Espagne	Diflucan 2mg/ml solución para Perfusion

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2024.

24B01

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

La perfusion intraveineuse doit être administrée à une vitesse ne dépassant pas 10 ml/minute. Diflucan 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 Diflucan 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 :

- a) Dextrose à 5% et 20%
- b) Solution de Ringer
- c) Solution de Hartmann
- d) Chlorure de potassium dans du dextrose
- e) Bicarbonate de sodium à 4,2% et à 5%
- f) Aminosyne 3,5%
- g) Chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%)
- h) Dialaflex (solution de dialyse intrapéritonéale 6,36%)

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.

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

24B01