

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Fluconazole Claris, 2 mg/ml infusioonilahus Flukonasool

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Fluconazole Claris ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluconazole Claris'e kasutamist
3. Kuidas Fluconazole Claris't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluconazole Claris't säilitada
6. Lisainfo

## **1. MIS RAVIM ON FLUCONAZOLE CLARIS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

#### Fluconazole Claris on:

Laia toimespektriga seenevastane ravim. Fluconazole Claris'es sisalduv toimeaine, flukonasool, kuulub triasooli derivaatideks nimetatavate ravimite rühma.

#### Fluconazole Claris't manustatakse:

Pärmseente (*Candida* ja krüptokokk) põhjustatud seennakkuste korral, eriti:

a) seeninfektsioonid, mis on põhjustatud *Candida*-liiki kuuluva pärmseene poolt, levikuga siseorganites (süsteemne kandidoos), s.h ka pärmseene esinamus veres (kandideemia), *Candida* patogeene uriinis (kandiduuria), *Candida*-infektsioonid, mis hõlmavad üht või mitu organit (levinud ja teised organismi kandidoossed infektsioonid, mis võivad olla eluohtlikud, nt kõhukelme, kopsu ja kuseteede infektsioonid).

Fluconazole Claris't võib manustada patsientidele, kellel on pahaloomuline haigus (nt vähipatsiendid), intensiivravipatsientidele, patsientidele, kes saavad vähivastast ravi (tsütostaatiliste ravimitega) või patsientidele, kelle immuunsüsteemi pärsitakse kunstlikult (immunosupressioon).

b) rasked limaskestade seeninfektsioonid, mis on põhjustatud *Candida*-liiki kuuluva pärmseene poolt, nagu nt:

- raske, eriti korduv pärmseeninfektsioon suus, kõris ja söögitorus;
- rasked haigused koos pärmseeninfektsiooniga ülemiste hingamisteede limaskestadel, ilma levikuta kopsu.

c) pärmseene *Cryptococcus neoformans*'e põhjustatud ajukelmepõletik. Nõrgenenud immuunsüsteemiga patsiente (nt AIDS'i või elundisiirdamise tagajärjel) võib samuti ravida. Fluconazole Claris on näidustatud ka ravi korral, kus püütakse vältida krüptokokkmeningiidi taasilmnemist (retsidiivide vältimine) AIDS'i-patsientidel.

## **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE FLUCONAZOLE CLARIS'E KASUTAMIST**

**Ärge kasutage Fluconazole Claris't**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) flukonasooli või Fluconazole Claris'e mõne koostisosa suhtes või teiste ravimite suhtes, mida te olete võtnud seeninfektsioonide raviks. Allergilised sümptomid võivad olla sügelus, nahapunetus või hingamisraskus.
- kui te võtate kas terfenadiini (allergiavastane ravim) või tsisapriidi (kõhupuhituse korral võetav ravim), pimosiidi (psühhoosiravim) või kinidiini (rütmihäiretevastane ravim).

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Fluconazole Claris**

Järgmistel juhtudel tuleb flukonasooli infusiooniga olla ettevaatlik

- harvadel juhtudel, võib flukonasooli infusioonilahus põhjustada tõsiseid nahareaktsioone, millega kaasneb villide teke ja naha koorumine (Stevens-Johnson'i sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- kui teil tekib flukonasooli-ravi ajal nahalööve, peate te viivitamatult rääkima sellest oma arstile, kes saab siis määrata vajalikud meetmed. AIDS'i patsientidel on kalduvus tõsiste nahareaktsioonide tekkele paljude ravimite manustamise järgselt.
- kui te saate samaaegselt flukonasooli annustes alla 400 mg ööpäevas ja terfenadiini. Palun konsulteerige enne ravi algust oma arstiga (vt ka „Kasutamine koos teiste ravimitega“).
- kui te saate samaaegselt ravi halofantriiniga (malaariaravim). Palun konsulteerige enne ravi algust oma arstiga.
- kui te võtate samaaegselt ravimeid, mis mõjutavad südamerütmi ja teil on kalduvus arütmiale.
- kui teil on elektrolüütide tasakaaluhäired, nagu nt madal kaaliumi, magneesiumi või kaltsiumi sisaldus veres. Enne flukonasool-ravi algust tuleb need korrigeerida.
- flukonasoolravi ajal tuleb hoolikalt jälgida maksafunktsiooni testide tulemusi (hepatatoksilisuse seisund), et vältida veelgi raskema maksakahjustuse teket.
- kui te olete kontrollitud soolasisaldusega dieedil või teie soola või vedeliku tarbimine on piiratud, tuleb arvesse võtta manustatava infusioonivedeliku soolasisaldust (15,4 mmol naatriumi 100 ml-s) ning vedeliku kogumahtu.

Sellistel oludel võib arst teie annust vastavalt muuta.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

*Fluconazole Claris't ei tohi manustada koos mõne järgneva ravimiga:*

- astemisool (rütmihäirete ravim)
- tsisapriid (kasutatakse kõhupuhituse korral)
- terfenadiini (allergiaravim) ei tohi manustada koos flukonasooliga juhul, kui viimast manustatakse päevas 400 mg või rohkem. Hoolikas jälgimine on vajalik patsientide puhul, kellele manustatakse samaaegselt terfenadiini ja flukonasooli annustes alla 400 mg ööpäevas.

*Samaaegne ravi järgmiste ravimitega või ravimigruppidega võib mõjutada flukonasooli toimet:*

Palun pidage nõu oma arstiga, enne kui te kasutate neid ravimeid samaaegselt.

- hüdroklorotiasiid (veeväljutajad, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks ning vedeliku väljutamiseks)
- rifampitsiin (antibiootikum, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks).

*Fluconazole Claris võib koosmanustamisel mõjutada järgmiste ravimite toimet:*

Kooskasutamisel võib flukonasool märkimisväärselt mõjutada järgnevate ravimite keemilist või bioloogilist lagundamist, mis võib häirida nende toimet või põhjustada kõrvaltoimete esinemise suurenemist. Palun öelge oma arstile, enne kui te võtate mõnda neist ravimitest samaaegselt koos flukonasooliga:

- alfentaniil (anesteetikum)
- amitriptüliin (depressiooniravim)
- sulfonüüluurea-tüüpi suukaudsed diabeedivastased ravimid (glibenklamiid, glimepiriid, glipisiid ja tolbutamiid)
- varfariin (või sarnased hüübimisvastased ained, s.o verevedeldajad)
- lühitoimelised bensodiasepiinid (nt rahustid nagu midasolaam ärevuse või unehäirete raviks)

- kaltsiumikanali blokaatorid, nagu nifedipiin, isradipiin, nikardipiin, amlodipiin ja felodipiin (millest kõiki võidakse kasutada kõrge vererõhu raviks)
- karbamasepiin (epilepsia kontrollimiseks)
- tselekoksiib (artriidiravim)
- halofantriin (malaariaravim)
- HMG-CoA reduktaasi inhibiitorid (kõrge kolesterooli raviks).  
Kui te samaaegse ravi ajal flukonasooli infusiooniga ja ravimitega, mis alandavad vere rasvasisaldust (HMG-CoA reduktaasi inhibiitorid), nagu atorvastatiin, lovastatiin, simvastatiin ja fluvastatiin, täheldate endal sümptomeid, nagu lihasvalu, jõu kadumine või nõrkus, palun pöörduge koheselt arsti poole. Need võivad olla märgid muutustest lihas-skeletisüsteemis (müopaatia) või lihasrakkude lagunemisest (rabdomüolüüs). Teie arst otsustab, kas koosmanustamise jätkamine on võimalik.
- suukaudsed rasestumisvastased ravimid.  
Tõenäoliselt flukonasool ei oma negatiivset mõju suukaudsete rasestumisvastaste ravimite toimele.
- losartaan (kõrge vererõhu raviks)
- metadoon (psühhotroopne ravim, st tähelepanu või käitumist mõjutav ravim)
- fenütoiin (epilepsiaravim)
- ksantiin (epilepsia ravim) ja izoniasiid (tuberkuloosiravim)
- teofülliin (astmaravim)
- didanosiin (HIV-infektsioonide raviks kasutatav ravim)
- rifabutiin (antibiootikum, tuberkuloosiravim)
- trimetrexasat (tsütostaatiline ravim)
- zidovudiin (HIV-infektsioonide raviks kasutatav ravim)
- immunosupressandid, nagu tsüklosporiin, prednisoon, siroliimus ja takroliimus
- amfoteritsiin B (raskete seeninfektsioonide raviks).

Samuti informeerige oma arsti teistest retsepti- või käsimüügiravimitest, mida te olete kasutanud või hetkel kasutate.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui olete rase, planeerite rasedust või toidate rinnaga pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Fluconazole Claris omab vähest või olematut toimet autojuhtimise või masinate käsitsemise võimele. Siiski, juhtides autot või käsitsedes masinaid, tuleb arvesse võtta, et võib ilmned juhuslikku peeringlust või krampe.

## **3. KUIDAS FLUCONAZOLE CLARIS'T KASUTATAKSE**

Seda ravimit tuleb manustada teile arsti või õe poolt veenisisesse infusioonina ligikaudu 30 minuti vältel.

Flukonasooli infusioon on saadaval valmislahusena, see ei vaja lahjendamist. Seda ravimit ei tohi enne infusiooni segada teiste ravimitega.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne flukonasooli infusiooni nõu oma arsti, õe või apteekriga. Flukonasooli infusiooni tavalised annused erinevate infektsioonide korral, on toodud allpool:

### **Täiskasvanud**

- Süsteemne kandidoos
  - Tavaline algannus on 400...800 mg flukonasooli üks kord päevas esimesel ravipäeval. Seejärel jätkub ravi annusega 200 mg flukonasooli üks kord päevas.
- Raske kandiduuria:
  - 100 mg flukonasooli üks kord päevas.
  - Manustamise kestvus on 14...30 päeva.

- Rasked limaskestade kandidoosid

*Raske suuneelu kandidoos*

- 100 mg flukonasooli üks kord päevas.
- Annustamise kestvus on 7...14 päeva.

*Raske söögitoru kandidoos*

- 100 mg flukonasooli üks kord päevas.
- Annustamise kestvus on 14...30 päeva.

*Raske, mitteinvasiivne bronhopulmonaarne kandidoos*

- 100 mg flukonasooli üks kord päevas.
- Annustamise kestvus on 14...30 päeva.

- Krüptokokkmeningiit

- Algannus on 400 mg flukonasooli üks kord päevas esimesel ravipäeval. Seejärel jätkatakse ravi 200 mg flukonasooliga üks kord päevas. Ravi kestvus on tavaliselt 6...8 nädalat.

Kandideemia ja teised invasiivsed *Candida* infektsioonid

- 400...800 mg esimesel päeval, edaspidi, järgmiste nädalate jooksul, 200...400 mg vastavalt ravivastusele.

*Krüptokokkmeningiidi profülaktika*

- Säilitusravi korral on soovitatav ööpäevane annus 100...200 mg, et vältida krüptokokkmeningiidi taasilmnemist AIDS'i-patsientidel ja ravikuuride pikkus on kuni 25 kuud.

## **Lapsed**

Suurimat lubatud annust 400 mg päevas, ei tohi laste puhul ületada.

- Neerufunktsiooni häirega lapsed
  - Vt annustamist lõigu alt „Neerufunktsiooni häiretega patsiendid“.

### Üle 4-nädala vanused lapsed:

- Süsteemse kandidoosi ja krüptokokkinfektsioonide raviks
  - 6...12 mg/kg ööpäevas, sõltuvalt haiguse raskusastmest.

### Alla 2-nädala vanused lapsed:

Vastsündinud eritavad flukonasooli aeglaselt. Esimesel kahel elunädalal tuleb kasutada sama mg/kg annustamist nagu vanematel lastel, kuid manustada iga 72 tunni järel. Annus ei tohi ületada 12 mg/kg iga 72 tunni kohta.

### 2 kuni 4-nädala vanused lapsed:

Annus ei tohi ületada 12 mg/kg 48 tunni jooksul.

## **Eakad**

Kui puuduvad tõendid neerukahjustuse olemasolust võib kasutada tavapäraseid täiskasvanute annuseid.

### **Neerufunktsiooni häiretega patsiendid**

Häiritud neerufunktsiooniga patsientidel (s.h lapsed), kes saavad flukonasooli korduvaid annuseid, tuleb anda tavaline soovituslik annus (vastavalt näidustusele) esimesel päeval ja vajalik on spetsiaalne annustamisskeem.

Kui te siiski tunnete end pärast väljakirjutatud ravikuuri lõppu halvasti, rääkige oma arstiga.

### **Kui teile tundub, et teile on manustatud liiga palju Fluconazole Claris't**

Pöörduge viivitamatult arsti poole.

## **Kui Fluconazole Claris't manustatakse ebakorrapäraselt**

Flukonasooli infusioonilahust manustatakse teile arsti või õe poolt. Kui annus on vahele jäänud, palun öelge seda oma arstile või õele.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Fluconazole Claris põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest peale selle ravimi kasutamist, pöörduge koheselt oma arsti poole.

AIDS'i-patsiente tuleb hoiatada, et neil on suurema tõenäosusega kalduvus paljude ravimitega, sh Fluconazole Claris, seotud nahareaktsioonide tekkeks.

Kui patsiendil, kellel ravitakse pindmist kudede seeninfektsiooni, tekib nahalööve, tuleb edasine ravi katkestada.

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, pöörduge koheselt oma arsti, õe või apteekri poole:

- Ootamatu hingeldamine, hingamisraskused või pigistustunne rinnus
- Silmalauude, näo või huulte turse
- Kublad nahal või sügelevad punased laigud
- Sügelus üle kogu keha.

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (> 1/100, <1/10):*

- Ebamugavustunne kõhus/seedehäire
- Oksendamine
- Kõhulahtisus
- Kõhupuhitus
- Nahalööve
- Peavalu
- Haiglane enesetunne
- Sügelus
- Kõrvalekalded uriiniproovis või teistes biokeemilistes analüüsid, nt: alkaalse fosfataasi tõus, bilirubiini taseme suurenemine, suurenenud SGOT ja SGPT aktiivsus maksakahjustuse korral.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (> 1/1,000, <1/100):*

- Aneemia
- Naha sügelemine
- Unetus
- Müalgia
- Väsimus
- Haiglane enesetunne
- Asteenia
- Palavik
- Uimasus koos teadvusehäirega
- Perifeerne närvihäire
- Krambid
- Pearinglus
- Värinad
- Uimasus
- Maitsetundlikkuse häired
- Suukuivus
- Kolestaas (seisund, kus sapp ei liigu maksast kaksteistsõrmiksoolde, kliiniliselt kuulub selle hulka üldise bilirubiini taseme suurenemine)
- Kollatõbi (häire maksafunktsioonis)

- Intensiivne higistamine
- Söögiisu kadu
- Kõhukinnisus
- Düspepsia
- Kõhupuhitus
- Paresteesia (terav kihelustunne, mis on tingitud vereringehäirest)
- Vertiigo.

*Harva esinevad kõrvaltoimed (> 1/10,000, <1/1,000):*

- Häired veres, nagu
  - Leukopeenia (valgevereliblede arvu ebanormaalne vähenemine)
  - Neutropeenid (neutrofiilide arvu ebanormaalne vähenemine)
  - Agranulotsütoos (granuleeritud valgevereliblede häirunud tootmine)
  - Trombotsütopeenid (ebanormaalselt vähenenud trombotsüütide arv)
- Eosinofiilia
- Vere kolesterooli ja triglütseriidide taseme suurenemine
- Vere kaaliumisisalduse vähenemine
- Hepatiit (maksapõletik)
- Rasked nahareaktsioonid, nagu Stevens-Johnson'i sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (rasked nahareaktsioonid, millega kaasneb villide moodustumine ja nahakoorumine)
- Maksarakkude kärbumine
- Maksapuudulikkus, millega on seotud ka üksikud surmajuhud
- Juuste väljalangemine
- Rasked ülitundlikkusreaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid, sh angioödem, näoödem)
- Häired maksafunktsioonis, nagu maksapuudulikkus, hepatiit, maksavähk.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS FLUCONAZOLE CLARIS'T SÄILITADA

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida viaal/kott välispakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Fluconazole Claris't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Pärast avamist tuleb igasugune kasutamata jäänud lahus hävitada.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida Fluconazole Claris sisaldab

- Toimeaine on flukonasool. Üks ml infusioonilahust sisaldab 2 mg flukonasooli. Üks 100 ml viaal/kott sisaldab 200 mg flukonasooli.
- Abiained on naatriumkloriid ja süstevesi.

### Kuidas Fluconazole Claris välja näeb ja pakendi sisu

Fluconazole infusioon on saadaval 100 ml viaalides.

Fluconazole infusioon on saadaval 100 ml mitte-PVC kotis.

Selge ja värvitu infusioonilahus.

Fluconazole Claris on saadaval 1-viaalistes pakendites või mitte-PVC kotis, mis sisaldavad 100 ml infusioonilahust.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Lahust, mis sisaldab nähtavaid osakesi, ei tohi kasutada.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Claris Lifesciences (UK) Limited,  
Golden Gate Lodge  
Crewe Hall  
Crewe  
Cheshire CW1 6UL  
Ühendkuningriik

Tootjad

UAB Noramed  
Meistru 8a  
02189 Vilnius  
Leedu

ja

Eurogenerics N.V S.A.  
Heizel Esplanade-Heysel b 22  
E-1020 Brussels  
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Noramed  
Loopera tee 10  
75310 Rae küla  
Rae vald  
Harjumaa  
Tel. 522 2227

**Infoleht on viimati kooskõlastatud oktoobris 2010**