

UPUTSTVO ZA LEK

Flucovein, 2 mg/ml, rastvor za infuziju flukonazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Flucovein i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Flucovein
3. Kako se primenjuje lek Flucovein
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flucovein
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Flucovein i čemu je namenjen

Lek Flucovein spada u grupu antigljivičnih lekova. Aktivna supstanca je flukonazol.

Lek Flucovein se koristi za lečenje infekcija prouzrokovanih gljivicama i takođe se može koristiti za sprečavanje infekcije kandidom. Najčešći uzročnik gljivičnih infekcija je kvasnica koja se naziva *Candida*.

Odrasli

Lekar Vam može propisati ovaj lek za lečenje sledećih gljivičnih infekcija:

- kriptokoknog meningitisa – gljivične infekcije moždanih ovojnica
- kokcidioidomikoze – oboljenja pluća i bronhija
- infekcije izazvane *Candida*-om koje mogu zahvatiti krvotok, određene organe (npr. srce, pluća) ili urinarni trakt
- gljivičnog oboljenja sluznica – infekcije koja pogađa unutrašnjost usta, grla i rane izazvane zubnom protezom.

Takođe, lekar Vam može prepisati lek Flucovein za:

- sprečavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa
- sprečavanje ponovne pojave gljivičnog oboljenja sluznica
- sprečavanje infekcije koje izaziva *Candida* (ukoliko je Vaš imunski sistem oslabljen i ne funkcioniše kako treba).

Deca i adolescenti (uzrasta od 0 do 17 godina)

Lekar Vam može propisati ovaj lek za lečenje sledećih gljivičnih infekcija:

- gljivičnog oboljenja sluznica – infekcije koja zahvata unutrašnjost usta i grla
- infekcije izazvane *Candida*-om koja može zahvatiti krvotok, određene organe (npr. srce, pluća) ili urinarni trakt
- kriptokoknog meningitisa – gljivične infekcije moždanih ovojnica.

Takođe, lekar Vam može propisati flukonazol za:

- sprečavanje pojave infekcije izazvane *Candida*-om (ukoliko je Vaš imunski sistem oslabljen i ne funkcioniše kako treba)
- sprečavanje povratka kriptokoknog meningitisa.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Flucovein

Lek Flucovein ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na flukonazol ili druge antigljivične lekove ili ako ste alergični na bilo koji drugi sastojak leka Flucovein (videti odeljak 6). Ovi simptomi uključuju svrab, crvenilo kože ili otežano disanje
- ako uzimate astemizol, terfenadin (antihistaminske lekove protiv alergija)
- ako uzimate cisaprid (koristi se za lečenje želudačnih tegoba)
- ako uzimate pimoqid (koristi se za lečenje mentalnih bolesti)
- ako uzimate hinidin (koristi se za lečenje srčane aritmije)
- ako uzimate eritromicin (antibiotik koji se koristi za lečenje infekcije).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Flucovein:

- ako imate problema sa jetrom ili bubrezima
- ako imate oboljenje srca, uključujući probleme sa srčanim ritmom
- ako imate izmenjene koncentracije kalijuma, kalcijuma ili magnezijuma u krvi
- ako se razviju teške reakcije na koži (svrab, crvenilo kože ili otežano disanje)
- ako se razviju znaci insuficijencije nadbubrežnih žlezda; stanje u kojem nadbubrežna žlezda ne proizvodi odgovarajuću količinu određenih steroidnih hormona, kao što je kortizol (hroničan ili dugotrajan umor, mišićna slabost, gubitak apetita, smanjenje telesne mase, abdominalni bol)

- ako ste bilo kada imali težak osip na koži ili ljuštenje kože, praćeno stvaranjem plikova i/ili afti u ustima nakon primene flukonazola.

Prijavljene su ozbiljne reakcije na koži, uključujući stanje koje se naziva reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms* - DRESS), povezane sa primenom flukonazola. Prestanite sa primenom leka Flucovein i odmah zatražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma ovih ozbiljnih kožnih reakcija navedenih u odeljku 4.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko gljivična infekcija ne prolazi, jer može biti potrebna primena druge terapijske opcije antigljivičnih lekova.

Drugi lekovi i lek Flucovein

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara **odmah** ukoliko uzimate astemizol, terfenadin (antihistaminici za lečenje alergija), cisaprid (za lečenje želudačnih tegoba), pimozid (za lečenje mentalnih bolesti) ili hinidin (za lečenje srčane aritmije) ili eritromicin (antibiotik za lečenje infekcije) pošto se navedeni lekovi ne smeju uzimati istovremeno sa lekom Flucovein (videti odeljak „Lek Flucovein ne smete primati”).

Neki lekovi stupaju u interakciju sa lekom Flucovein. Obavestite Vašeg lekara, ako uzimate neki od lekova navedenih u nastavku, jer može biti potrebno prilagođavanje doze ili praćenje postignutog terapijskog dejstva ovih lekova:

- rifampicin ili rifabutin (antibiotici za lečenje infekcija)
- abrocitinib (koristi se za lečenje atopičnog dermatitisa, poznatog i kao atopični ekcem)
- alfentanil, fentanil (koriste se kao anestetici)
- amitriptilin, nortriptilin (koriste se za lečenje depresije)
- amfotericin B, vorikonazol (antigljivični lekovi)
- lekovi za razređivanje krvi koji sprečavaju stvaranje krvnih ugrušaka (varfarin ili slični lekovi)
- benzodiazepini (midazolam, triazolam ili slični lekovi) koji se koriste za lečenje nesanice i anksioznosti (uznemirenosti)
- karbamazepin, fenitoin (koriste se za lečenje epilepsije)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin i losartan (koriste se za lečenje hipertenzije - visokog krvnog pritiska)
- olaparib (koristi se za lečenje karcinoma jajnika)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus ili takrolimus (koriste se za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa)
- ciklofosfamid, vinka alkaloidi (vinkristin, vinblastin ili slični lekovi), koji se koriste za lečenje kancera (raka)
- halofantrin (koristi se za lečenje malarije)
- statini (atorvastatin, simvastatin, fluvastatin ili slični lekovi) koji se koristi za snižavanje visokih vrednosti holesterola
- metadon (koristi se za lečenje bolova)
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, metoksikam, diklofenak (nesteroidni antiinflamatorni lekovi – NSAIL)
- oralni kontraceptivi
- prednizon (steroid)
- zidovudin (takođe poznat kao AZT); sakvinavir (koriste se za lečenje pacijenata sa HIVom)
- lekovi za lečenje šećerne bolesti kao što su hlorpropamid, glibenklamid, glipizid ili tolbutamid
- teofilin (koristi se za kontrolu astme)
- tofacitinib (koristi se za lečenje reumatoidnog artritisa)
- tolvaptan koji se koristi za lečenje hiponatrijemije (snižene vrednost natrijuma u krvi), kao i da uspori slabljenje funkcije bubrega)
- vitamin A (dodatak ishrani)

- ivakaftor (sam ili u kombinaciji sa drugim lekovima, koristi se za lečenje cistične fibroze)
- amiodaron (koristi se za lečenje neujednačenih otkucaja srca – aritmija)
- hidrohlorotiazid (diuretik)
- ibrutinib (koristi se za lečenje malignih bolesti krvi)
- lurasidon (koristi se za lečenje šizofrenije).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Ukoliko planirate trudnoću, preporučuje se da sačekate nedelju dana nakon jedne doze flukonazola pre nego što zatrudnite.

Za dužu terapijsku primenu flukonazola, razgovarajte sa svojim lekarom o potrebi za odgovarajućom kontracepcijom tokom lečenja, koju treba nastaviti jednu nedelju nakon poslednje doze.

Ne treba da primete lek Flucovein ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni, planirate trudnoću osim ako Vam lekar ne savetuje drugačije. Ukoliko zatrudnite za vreme terapije ovim lekom ili unutar nedelju dana od primene poslednje doze, obratite se Vašem lekaru.

Primena flukonazola tokom prvog i drugog trimestra trudnoće može povećati rizik od spontanog pobačaja. Primena flukonazola tokom prvog trimestra može dovesti do povećanog rizika da se dete rodi sa defektima koji zahvataju srce, kosti i/ili mišiće.

Bilo je izveštaja o bebama rođenim sa urođenim manama koje zahvataju lobanju, uši i kosti butine i lakta kod žena lečenih tri meseca ili duže visokim dozama (400-800 mg dnevno) flukonazola za kokcidioidomikozu. Veza između flukonazola i ovih slučajeva nije jasna.

Možete nastaviti da dojite nakon unosa pojedinačne doze leka Flucovein od 150 mg. Ne treba da nastavite sa dojenjem ukoliko uzimate ponovljenu dozu leka Flucovein.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Prilikom upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama treba imati na umu da se povremeno mogu javiti vrtoglavica ili konvulzije (napadi).

Lek Flucovein sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 354,2 mg natrijuma (glavnog sastojka kuhinjske soli) po boci od 100 ml. To odgovara 17,7% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako primete lek Flucovein, rastvor za infuziju svakodnevno tokom dužeg perioda, posebno ukoliko ste na dijeti sa kontrolisanim unosom soli (natrijuma).

3. Kako se primenjuje lek Flucovein

Lek Flucovein će Vam primeniti lekar ili medicinska sestra u vidu spore injekcije (infuzije) u venu. Lek Flucovein je dostupan u obliku rastvora i nije potrebno dodatno razblaživanje. Detaljnije informacije namenjene medicinskom osoblju navedene su na kraju ovog uputstva.

Preporučene doze leka Flucovein za lečenje različitih infekcija date su u tabeli koja sledi. Proverite sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom ukoliko niste sigurni zašto Vam je propisan lek Flucovein.

Odrasli

Indikacija	Doza
------------	------

Za lečenje kriptokoknog meningitisa	400 mg prvog dana, a zatim 200 mg do 400 mg jednom dnevno tokom 6 do 8 nedelja, ili duže ukoliko je potrebno. Ponekad se doze povećavaju do 800 mg.
Za sprečavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa	200 mg jednom dnevno, sve dok Vam lekar ne kaže da prekinete lečenje.
Za lečenje kokcidioidomikoze	200 mg do 400 mg jednom dnevno od 11 do 24 meseca, ili duže ukoliko je potrebno. Ponekad se doze povećavaju do 800 mg.
Za lečenje unutrašnjih gljivičnih infekcija čiji je uzročnik <i>Candida</i>	800 mg prvog dana, a zatim 400 mg jednom, sve dok Vam lekar ne kaže da prekinete lečenje.
Za lečenje infekcija sluzokoža koje zahvataju sluzokožu usta, grla i rane izazvane zubnom protezom	200 mg do 400 mg prvog dana, a zatim 100 mg do 200 mg jednom dnevno, sve dok Vam lekar ne kaže da prekinete lečenje.
Za lečenje gljivičnog oboljenja sluznica – doza zavisi od lokalizacije infekcije	50 mg do 400 mg jednom dnevno tokom 7 do 30 dana, sve dok Vam lekar ne kaže da prekinete lečenje.
Za sprečavanje ponovnog javljanja infekcija sluzokoža koje zahvataju usnu duplju, grlo	100 mg do 200 mg jednom dnevno, ili 200 mg 3 puta nedeljno, dok ste pod rizikom da dobijete infekciju.
Za sprečavanje infekcija koju izaziva <i>Candida</i> (ukoliko je imunski sistem oslabljen i ne funkcioniše kako treba)	200 mg do 400 mg jednom dnevno, dok ste pod rizikom da dobijete infekciju.

Adolescenti uzrasta od 12 do 17 godina

Pridržavajte se doze koju Vam je propisao lekar (lekar Vam može propisati doze koje se primenjuje kod odraslih ili doze koje se primenjuju kod dece).

Deca uzrasta do 11 godina

Maksimalna doza kod dece je 400 mg dnevno.

Doziranje se određuje na osnovu telesne mase deteta u kilogramima.

Indikacija	Doza
Gljivične infekcije sluzokože usne duplje i grla čiji je uzročnik <i>Candida</i> – doza i trajanje lečenja zavise od težine i lokalizacije infekcije	3 mg po kg telesne mase jednom dnevno (6 mg po kg telesne mase može biti dato prvog dana)
Kriptokokni meningitis ili unutrašnje gljivične infekcije čiji je uzročnik <i>Candida</i>	6 mg do 12 mg po kg telesne mase jednom dnevno
Za sprečavanje ponovnog javljanja kriptokoknog meningitisa	6 mg po kg telesne mase jednom dnevno
Za sprečavanje infekcije kod dece čiji je uzročnik <i>Candida</i> (ukoliko njihov imunski sistem ne funkcioniše kako treba)	3 mg do 12 mg po kg telesne mase jednom dnevno

Primena kod dece uzrasta od 0 do 4 nedelje

Upotreba kod dece uzrasta 3 do 4 nedelje:

Ista doza kao što je navedeno u prethodnoj tabeli, ali primenjena jednom u dva dana. Maksimalna doza iznosi 12 mg po kg telesne mase na svakih 48 sati.

Upotreba kod dece mlađe od 2 nedelje:

Ista doza kao što je navedeno u prethodnoj tabeli, ali primenjena jednom u tri dana. Maksimalna doza iznosi 12 mg po kg telesne mase na svaka 72 sata.

Upotreba kod starijih pacijenata

Primenjuje se uobičajena doza za odrasle, osim ukoliko pacijent ima poremećaj funkcije bubrega.

Pacijenti sa poremećajem funkcije bubrega

Vaš lekar će prilagoditi dozu u zavisnosti od stepena oštećenja funkcije bubrega.

Ako ste primili više leka Flucovein nego što treba

Ukoliko se brinete da ste primili veću dozu leka Flucovein nego što bi trebalo, odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru. Simptomi mogućeg predoziranja mogu biti kada vidite, čujete, osećate i umišljate stvari koje nisu prisutne (halucinacije i paranoidno ponašanje).

Ako ste zaboravili da primite lek Flucovein

Pošto ćete ovaj lek primati pod strogim medicinskim nadzorom, malo je verovatno da će neka doza biti izostavljena. Ipak, recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko smatrate da je doza propuštena.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek Flucovein i odmah zatražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od sledećih simptoma:

- široko rasprostranjen osip po koži, visoka telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosteljivosti na lek).

Kod malog broja pacijenata mogu se javiti **alergijske reakcije**, iako su ozbiljne alergijske reakcije retke. Ukoliko se kod Vas javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se lekaru ili farmaceutu, uključujući i neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom Uputstvu. Ukoliko primetite bilo koji od navedenih simptoma, **odmah se javite Vašem lekaru**:

- iznenadno zviždanje u grudima, teškoće pri disanju ili stezanje u grudima;
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana;
- svrab po celom telu, crvenilo kože ili pojava crvenih tačkica koje svrbe;
- osip na koži;
- teške kožne reakcije kao što je osip sa pojavom plikova (može se pojaviti u ustima i na jeziku).

Lek Flucovein može uticati na funkciju jetre. Znaci koji ukazuju na probleme sa jetrom su:

- zamor;
- gubitak apetita;
- povraćanje;
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica).

Ukoliko se dogodi bilo šta od gore navedenog, prekinite terapiju lekom Flucovein i **odmah obavestite Vašeg lekara**.

Ostala neželjena dejstva

Ukoliko neko od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- nelagodnost u želucu, proliv, mučnina, povraćanje
- povećanje vrednosti parametara funkcije jetre u laboratorijskim analizama krvi
- osip.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca koji dovodi do bledila kože i može izazvati slabost ili nedostatak daha
- smanjen apetit
- nesanica, pospanost
- konvulzije, vrtoglavica, nesvestica, osećaj golicanja, bockanja ili utrnulosti, promene čula ukusa
- konstipacija (otežano pražnjenje creva), otežano varenje, gasovi, suvoća usta
- bol u mišićima
- oštećenje jetre i žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)
- pojava bubuljica, plikova (koprivnjače), svraba, pojačanog znojenja
- zamor, opšti osećaj pacijenta da se ne oseća dobro, visoka telesna temperatura.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj belih krvnih zrnaca koja učestvuju u borbi protiv infekcija i smanjen broj krvnih pločica koje pomažu u zaustavljanju krvarenja
- crvena ili ljubičasta prebojenost kože koja može biti posledica smanjenog broja krvnih pločica (trombocita), druge promene krvnih ćelija
- promene hemijskih parametara u krvi (visoka vrednost holesterola, masti)
- smanjena koncentracija kalijuma u krvi
- drhtavica
- promene na elektrokardiogramu (EKG), promene brzine otkucaja srca ili srčanog ritma
- insuficijencija (slabost) jetre
- alergijske reakcije (ponekad teške), uključujući široko rasprostranjeni osip sa plikovima i ljuštenjem kože, ozbiljne kožne reakcije, oticanje usana ili lica
- gubitak kose.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

- reakcija preosetljivosti sa osipom po koži, groznicom, otečenim žlezdama, porastom broja jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija) i zapaljenjem unutrašnjih organa (jetre, pluća, srca, bubrega i debelog creva) (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Flucovein

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Flucovein posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja i/ili razblaživanja leka: upotrebiti odmah.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, razblaženi rastvor treba iskoristiti odmah nakon pripreme. Ukoliko se ne iskoristi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre korišćenja su odgovornost korisnika i ne bi trebali da budu duži od 24 h na temperaturi od 2-8°C, osim ukoliko je razblaživanje sprovedeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Rastvor treba upotrebiti samo ukoliko je bistar i bez vidljivih onečišćenja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Flucovein

Aktivna supstanca je flukonazol.

Jedna boca sa 100 ml rastvora za infuziju sadrži 200 mg flukonazola.

1 ml rastvora za infuziju sadrži 2 mg flukonazola.

Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako izgleda lek Flucovein i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor bez vidljivih onečišćenja.

pH: 4,5-6,5; Osmolalnost: 240-330 mOsm/kg

Unutrašnje pakovanje je bezbojna, providna plastična boca od polipropilena, zatvorena bezbojnim, providnim unutrašnjim zatvaračem od polipropilena, gumenim čepom, aluminijumskom kapicom i „flip-off“ poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bezbojna, providna plastična boca od 100 ml i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd

Proizvođač: COOPER S.A., 64 Aristovoulou Str., Atina, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept. Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Flucovein je indikovano za lečenje gljivičnih infekcija opisanih u nastavku (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Lek Flucovein je kod odraslih indikovano za terapiju:

- kriptokoknog meningitisa (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka);
- kokcidioidomikoze (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka);
- invazivne kandidijaze;
- mukozne kandidijaze, uključujući orofaringealnu, ezofagealnu kandidijazu, kandiduriju i hroničnu mukokutanu kandidijazu;
- hronične oralne atrofične kandidijaze (zapaljenje zbog korišćenja zubne proteze) ukoliko oralna higijena ili lokalna terapija ne pokazuju efikasnost.

Lek Flucovein je kod odraslih indikovano u profilaksi:

- recidiva kriptokoknog meningitisa kod pacijenata sa visokim rizikom od recidiva;
- recidiva orofaringealne ili ezofagealne kandidijaze kod pacijenata zaraženih HIV-om koji imaju visok rizik od pojave relapsa;
- infekcija kandidom kod pacijenata sa produženom neutropenijom (kao što su pacijenti sa hematološkim malignitetima koji su na hemioterapiji ili pacijenti koji su imali transplantaciju hematopoetskih matičnih ćelija (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka)).

Lek Flucovein je indikovano kod novorođenčadi rođenih u terminu, odojčadi, dece i adolescenata uzrasta od 0 do 17 godina:

Lek Flucovein se koristi za terapiju mukozne kandidijaze (orofaringealne, ezofagealne), invazivne kandidijaze, kriptokoknog meningitisa i u profilaksi infekcija kandidom kod imunokompromitovanih pacijenata. Lek Flucovein se može koristiti kao terapija održavanja u prevenciji relapsa kriptokoknog meningitisa kod dece pod visokim rizikom od povratka infekcije (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka).

Terapija se može započeti pre nego što rezultati kultura i drugih laboratorijskih ispitivanja budu poznati. Međutim, kada ovi rezultati postanu dostupni, antiinfektivna terapija se mora uskladiti sa njima.

Treba uzeti u obzir zvanične smernice za odgovarajuću primenu antigljivičnih lekova.

Doziranje i način primene

Doziranje

Doziranje se zasniva na prirodi i težini gljivične infekcije. Terapija infekcija koje zahtevaju lečenje ponavljanim dozama treba da se nastavi sve dok klinički parametri ili laboratorijski testovi ne pokažu da se aktivna gljivična infekcija povukla. Neodgovarajuće trajanje terapije može dovesti do recidiva aktivne infekcije.

Odrasli

Indikacije		Doziranje	Trajanje terapije
Kriptokokoza	Terapija kriptokoknog meningitisa	Udarna doza: 400 mg prvog dana Naredne doze: 200 mg do 400 mg jednom dnevno	Uobičajeno najmanje 6 do 8 nedelja. Kod životno ugrožavajućih infekcija dnevna doza može se povećati na 800 mg.
	Terapija održavanja da bi se sprečio relaps kriptokoknog meningitisa kod pacijenata sa visokim rizikom od recidiva	200 mg jednom dnevno	Nije definisana dužina trajanja terapije sa 200 mg dnevno.
Kokcidioidomikoza		200 mg do 400 mg jednom dnevno	11 meseci do 24 meseca ili duže, u zavisnosti od pacijenta 800 mg dnevno može se razmatrati kod nekih infekcija a naročito kod oboljenja moždanih ovojnica
Invazivna kandidijaza		Udarna doza: 800 mg prvog dana Naredne doze: 400 mg jednom dnevno	Uglavnom, preporučeno trajanje terapije za kandidemiju iznosi 2 nedelje nakon prvog negativnog rezultata kulture krvi i povlačenja znakova i simptoma koji se mogu pripisati kandidemiji.
Terapija mukozne kandidijaze	Orofaringealna kandidijaza	Udarna doza: 200 mg do 400 mg prvog dana Naredne doze: 100 mg do 200 mg jednom dnevno	7 do 21 dan (sve dok orofaringealna kandidijaza ne bude u remisiji) Lek se može primenjivati tokom dužeg vremenskog perioda kod pacijenata sa teško kompromitovanom funkcijom imunskog sistema.
	Ezofagealna kandidijaza	Udarna doza: 200 mg do 400 mg prvog dana Naredne doze: 100 mg do 200 mg jednom dnevno	14 do 30 dana (sve dok ezofagealna kandidijaza ne bude u remisiji) Lek se može primenjivati tokom dužeg vremenskog perioda kod pacijenata sa teško kompromitovanom funkcijom imunskog sistema.
	Kandidurija	200 mg do 400 mg jednom dnevno	7 do 21 dan Lek se može primenjivati tokom dužeg vremenskog perioda kod pacijenata sa teško kompromitovanom funkcijom imunskog sistema.
	Hronična atrofična kandidijaza	50 mg jednom dnevno	14 dana

	Hronična mukokutana kandidijaza	50 mg do 100 mg jednom dnevno	Do 28 dana. Lek se može primenjivati tokom dužeg vremenskog perioda u zavisnosti od težine infekcije ili već postojećeg stanja kompromitovanog imunskog sistema i infekcije.
Prevenција relapsa mukozne kandidijaze kod pacijenata zaraženih HIV-om koji imaju visok rizik od pojave relapsa	Orofaringealna kandidijaza	100 mg do 200 mg jednom dnevno ili 200 mg tri puta nedeljno	Nije definisana dužina trajanja terapije kod pacijenata sa hroničnom imunosupresijom.
	Ezofagealna kandidijaza	100 mg do 200 mg jednom dnevno ili 200 mg tri puta nedeljno	Nije definisana dužina trajanja terapije kod pacijenata sa hroničnom imunosupresijom.
Profilaksa infekcija kandidom		200 mg do 400 mg jednom dnevno	Terapiju treba započeti nekoliko dana pre očekivanog nastanka neutropenije i nastaviti je još 7 dana nakon oporavka od neutropenije, nakon što broj neutrofila premaši 1000 ćelija po mm ³ .

Posebne populacije

Stariji pacijenti

Doziranje treba prilagoditi na osnovu funkcije bubrega (videti "Oštećenje funkcije bubrega").

Oštećenje funkcije bubrega

Flukonazol se pretežno izlučuje urinom u nepromenjenom obliku. Nije potrebno prilagođavanje u terapiji pojedinačnom dozom leka. Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega (uključujući pedijatrijsku populaciju) koji treba da prime ponovljene doze flukonazola, potrebno je primeniti početnu dozu od 50 mg do 400 mg na osnovu preporučene dnevne doze za indikaciju. Nakon ove početne udarne doze, dnevna doza (u skladu sa indikacijom) treba da bude zasnovana na sledećoj tabeli:

Klirens kreatinina (ml/min)	Procenat preporučene doze
> 50	100%
≤ 50 (bez hemodijalize)	50%
hemodijaliza	100% nakon svake hemodijalize

Pacijenti na hemodijalizi treba da prime 100% preporučene doze nakon svake hemodijalize. Danima kada nisu na dijalizi, pacijenti treba da prime umanjenju dozu koja je u skladu sa njihovim klirensom kreatinina.

Oštećenje funkcije jetre

Dostupni podaci kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre su ograničeni, i stoga je flukonazol potrebno primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa poremećajem funkcije jetre (videti odeljke 4.4 i 4.8 Sažetka karakteristika leka).

Pedijatrijska populacija

U pedijatrijskoj populaciji ne sme se prekoračiti maksimalna doza od 400 mg dnevno.

Kao i kod sličnih infekcija kod odraslih, trajanje terapije se zasniva na kliničkom i mikološkom odgovoru. Lek Flucovein se primenjuje kao pojedinačna dnevna doza.

Za pedijatrijske pacijente sa oštećenom funkcijom bubrega videti doziranje pod "Oštećenje funkcije bubrega". Farmakokinetika flukonazola nije ispitivana u pedijatrijskoj populaciji sa insuficijencijom bubrega (za upotrebu kod terminske novorođenčadi, kod koje se često javlja primarna nezrelost bubrega videti niže navedene informacije).

Odojčad i deca (uzrasta od 28 dana do 11 godina)

Indikacija	Doziranje	Preporuke
Mukozna kandidijaza	Početna doza: 6 mg/kg Naredne doze: 3 mg/kg jednom dnevno	Početna doza može biti primenjena prvog dana da bi se brže postigle koncentracije u stanju ravnoteže (engl. <i>steady state</i>).
Invazivna kandidijaza Kriptokokni meningitis	Doza: 6-12 mg/kg jednom dnevno	U zavisnosti od težine oboljenja.
Terapija održavanja da bi se sprečio relaps kriptokoknog meningitisa kod dece sa visokim rizikom od recidiva	Doza: 6 mg/kg jednom dnevno	U zavisnosti od težine oboljenja.
Profilaksa infekcije <i>Candida</i> -om kod imunokompromitovanih pacijenata	Doza: 3 do 12 mg/kg jednom dnevno	U zavisnosti od obima i trajanja indukovane neutropenije (videti Doziranje za odrasle).

Adolescenti (uzrast od 12 do 17 godina)

U zavisnosti od telesne mase i razvoja puberteta, lekar koji propisuje lek treba da proceni koje je doziranje (za odrasle ili decu) najadekvatnije. Klinički podaci ukazuju da deca imaju veći klirens flukonazola od onog zabeleženog kod odraslih. Doza od 100, 200 i 400 mg kod odraslih odgovara dozi od 3, 6 i 12 mg/kg kod dece da bi se dobila uporediva sistemska izloženost.

Terminska novorođenčad (0 do 27 dana)

Izlučivanje flukonazola kod novorođenčadi je sporo. Postoji malo farmakokinetičkih podataka u prilog ovom doziranju kod terminske novorođenčadi (videti odeljak 5.2 Sažetka karakteristika leka).

Uzrasna grupa	Doziranje	Preporuke
Novorođenčad rođena u terminu (0 do 14 dana)	Istu dozu u mg/kg kao za odojčad i decu treba primeniti na svaka 72 sata.	Ne sme se premašiti maksimalna doza od 12 mg/kg na svaka 72 sata.
Novorođenčad rođena u terminu (od 15 do 27 dana)	Istu dozu u mg/kg kao za odojčad i decu treba primeniti na svakih 48 sati.	Ne sme se premašiti maksimalna doza od 12 mg/kg na svakih 48 sati.

Način primene

Lek Flucovein se može primenjivati putem intravenske infuzije. Prilikom prelaska sa intravenskog na oralni način primene, ili obrnuto, nema potrebe za promenom dnevne doze.

Lekar treba da propiše farmaceutski oblik i jačinu koja najviše odgovara pacijentu, u zavisnosti od uzrasta, telesne mase i doze.

Intravensku infuziju treba primenjivati brzinom koja ne prelazi 10 ml/min. Lek Flucovein je rastvoren u natrijum-hloridu 0,9% (9 mg/ml) rastvor za infuziju, tako da svakih 200 mg (boca od 100 ml) sadrži po 15 mmol Na⁺ i 15 mmol Cl⁻. Kako je lek Flucovein rastvoren u natrijum-hloridu, kod pacijenata kod kojih se zahteva redukovani unos natrijuma ili tečnosti, treba voditi računa o brzini primene infuzije.

Za uputstvo o razblaživanju leka pre primene videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid,
Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH),
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja i/ili razblaživanja leka: upotrebiti odmah.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Sa mikrobiološke tačke gledišta, razblaženi rastvor treba iskoristiti odmah nakon pripreme. Ukoliko se ne iskoristi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre korišćenja su odgovornost korisnika i ne bi trebali da budu duži od 24 h na temperaturi od 2-8°C, osim ukoliko je razblaživanje sprovedeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka i/ili razblaživanja leka, videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bezbojna, providna plastična boca od polipropilena, zatvorena bezbojnim, providnim unutrašnjim zatvaračem od polipropilena, gumenim čepom, aluminijumskom kapicom i „flip-off“ poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bezbojna, providna plastična boca od 100 ml i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Sledeći rastvori su kompatibilni sa flukonazol rastvorom za infuziju:

- rastvor glukoze;
- Ringerov rastvor;
- Hartmanov rastvor;
- rastvor kalijum-hlorida u glukozi;
- rastvor natrijum-bikarbonata 4,2% i 5%;
- fiziološki rastvor (0,9% rastvor natrijum-hlorida).

Flukonazol se može primeniti putem sistema za infuziju sa jednim od napred navedenih rastvora. Iako nisu zabeležene specifične inkompatibilnosti, ne preporučuje se mešanje sa bilo kojim drugim lekom pre primene infuzije.

Rastvor za infuziju je samo za jednokratnu upotrebu. Svu neiskorišćenu količinu leka treba odbaciti.

Razblaživanje treba sprovesti pod aseptičnim uslovima. Pre primene treba vizuelno proveriti eventualno prisustvo vidljivih čestica i promenu boje rastvora. Rastvor treba upotrebiti samo ukoliko je bistar i bez vidljivih onečišćenja.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.