NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/06/2017

Dénomination du médicament

TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion
Fluconazole

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion ?
3. Comment prendre TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antimycosiques à usage systémique, dérivé triazolé - code ATC : J02AC01.

Triflucan fait partie d'un groupe de médicaments appelés « antifongiques ». La substance active est le fluconazole.

Triflucan est utilisé pour traiter les infections dues à des champignons et peut également être utilisé pour vous empêcher de développer 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 infections fongiques suivantes :

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

- éviter la récidive d'une méningite à cryptocoques
- éviter la récidive d'une mycose de la muqueuse
- éviter de développer 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, infections des organes (p.ex. cœur, poumons) ou des voies urinaires
- Méningite à cryptocoques- infection fongique du cerveau

Vous pourriez aussi recevoir du Triflucan pour :

- vous empêcher de développer une infection à *Candida* (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)

éviter la récidive d'une méningite à cryptocoques

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion ?

Ne prenez jamais TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion :

- 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 terfénadine (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 pharmacien avant de prendre Triflucan 2 mg/ml, solution pour perfusion:

- 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).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion

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 arhythmies cardiaques) ou de l'érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections) car ces produits ne doivent pas être pris avec Triflucan (voir la rubrique "Ne prenez jamais Triflucan").

Certains médicaments peuvent interagir avec Triflucan. Veillez à prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- rifampicine ou rifabutine (antibiotiques destinés à traiter les infections)
- alfentanil, fentanyl (utilisés comme anesthésiques)

- amitriptyline, nortriptyline (utilisés comme antidépresseurs)
- amphotéricine B, voriconazole (antifongiques)
- 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, félodipine et losartan (contre l'hypertension artérielle)
- ciclosporine, évérolimus, sirolimus ou tacrolimus (pour prévenir le rejet du greffon)
- cyclosphosphamide, 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)
- vitamine A (complément nutritionnel)
- ivacaftor (utilisé pour traiter la mucoviscidose)
- amiodarone (utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers ou arythmies)
- hydrochlorothiazide (un diurétique).

TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Vous ne devez pas prendre Triflucan pendant la grossesse sauf si votre médecin vous a autorisé à le faire.

Vous pouvez continuer à allaiter après la prise d'une dose unique de Triflucan inférieure ou égale à 200 mg.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez une dose répétée de Triflucan.

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 vertiges ou des crises d'épilepsie peuvent survenir.

TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion contient du sodium

Ce médicament contient 0,154 mmol de sodium par ml. Cela est à prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé.

3. COMMENT PRENDRE TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion ?

Posologie

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

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 récidive 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 *Candida*	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 de plaies dues à une prothèse dentaire	200 mg à 400 mg le premier jour, puis 100 mg à 200 mg 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 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 développer une infection
Pour éviter de développer une infection à *Candida* (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 développer une infection

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).

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 *Candida* – la dose et la durée dépendent de la sévérité de l'infection et de sa localisation	3 mg par kg de poids corporel (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 *Candida*	6 mg à 12 mg par kg de poids corporel
Pour empêcher les enfants de développer une infection à *Candida* (si leur système immunitaire ne fonctionne pas correctement)	3 mg à 12 mg par kg de poids corporel

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 pris plus de TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion que vous n'auriez dû

Si vous craignez d'avoir reçu trop de Triflucan, 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 paranoïaque).

Si vous oubliez de prendre TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion

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.

Si vous arrêtez de prendre TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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 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)

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

- de 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 Triflucan 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 liés au 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

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 quantité de perfusion non utilisée doit être jetée. Ce médicament est à usage unique.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules visibles ou bien si la solution n'est pas claire ou qu'elle est décolorée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion

- La substance active est: le fluconazole.

Chaque ml contient 2 mg de fluconazole.

Un flacon de solution pour perfusion de 25 ml contient 50 mg de fluconazole

Un flacon de solution pour perfusion de 50 ml contient 100 mg de fluconazole

Un flacon de solution pour perfusion de 100 ml contient 200 mg de fluconazole

Un flacon de solution pour perfusion de 200 ml contient 400 mg de fluconazole

Une poche PVC de solution pour perfusion de 100 ml contient 200 mg de fluconazole

Une poche PVC de solution pour perfusion de 200 ml 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).

Qu'est-ce que TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Triflucan est une solution transparente, incolore et sans particules visibles.
Il se présente soit sous forme de flacon en verre soit sous forme de poche en PVC plastifiée.
1 flacon contient 25 ml de solution pour perfusion
1 flacon contient 50 ml de solution pour perfusion
1 flacon contient 100 ml de solution pour perfusion
1 flacon contient 200 ml de solution pour perfusion
1, 5, 10, 20 poches en PVC plastifiées contient 100 ml de solution pour perfusion.
1, 5, 10, 20 poches en PVC plastifiées contient 200 ml de solution pour perfusion.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER PFE FRANCE
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

FAREVA AMBOISE
ZONE INDUSTRIELLE
29 ROUTE DES INDUSTRIES
37530 POCE-SUR-CISSE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

La perfusion intraveineuse doit être administrée à une vitesse ne dépassant pas 10 ml/minute. Triflucan 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 Triflucan 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 produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.