

Bipacksedel: Information till användaren

Ancotil

10 mg/ml infusionsvätska, lösning
flucytosin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ancotil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ancotil
3. Hur du använder Ancotil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ancotil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ancotil är och vad det används för

Ancotil innehåller flucytosin. Ancotil används för att behandla svampinfektioner hos barn, ungdomar och vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ancotil

Använd inte Ancotil

- om du är allergisk mot flucytosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du vet att enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) helt saknar aktivitet hos dig (total DPD-brist).
- om du redan behandlas med vissa läkemedel mot virusinfektioner.
- om du samtidigt tar tegafur/gimeracil/oteracil (ett läkemedel mot cancer).
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Ancotil:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har något problem med blodet
- om du behandlas med ett läkemedel som försämrar ditt immunförsvar
- om du har brist på enzymet DPD (dihydropyrimidindehydrogenas). Detta fastställs av din läkare utifrån resultat från blodprover.

Du kan behöva lämna blodprov innan och under behandlingstiden.

Andra läkemedel och Ancotil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ancotil kan påverka eller påverkas av behandling med andra läkemedel:

- Brivudin, sorivudin eller liknande läkemedel (mot vissa virus)
- Myelosuppressiva läkemedel (påverkar benmärgen)
- Fenytoin (mot epilepsi)
- Cytarabin (cellgift)

Om du har tagit tegafur/gimeracil/oteracil (ett läkemedel mot cancer) måste du vänta minst 7 dagar innan du börjar ta Ancotil.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, måste du tala om det för läkaren innan du använder detta läkemedel.

- Din läkare kommer att avgöra om du ska behandlas med Ancotil när du är gravid. Om Ancotil ges under graviditet finns risk för fosterskador. Noggrann övervakning före och efter förlossningen ska därför säkerställas.
- Ancotil ska inte användas om du ammar.

Preventivmetoder för män och kvinnor

Kvinnor i fertil ålder som behandlas med Ancotil ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen och 6 månader därefter. Män som behandlas med Ancotil och deras kvinnliga partners i fertil ålder ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i tre månader därefter. Vid nedsatt njurfunktion bör preventivmedelstiden förlängas med ytterligare två månader.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Ancotil kan du uppleva förvirring, hallucinationer och trötthet. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ancotil innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 792 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska (250 ml). Detta motsvarar 40 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Natriuminnehållet per dos beror på den beräknade mängden Ancotil infusionslösning du får. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver Ancotil dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Ancotil

Ancotil ges på sjukhus av sjukvårdspersonal. Läkaren kommer att bestämma hur länge behandlingen ska pågå och hur mycket Ancotil du ska få per dag.

Ancotil ges som en infusion i en ven. Vanligtvis ges infusionen fyra gånger per dygn med 6 timmars mellanrum. Varje infusion pågår

20-40 minuter. Behandlingstidens längd varierar från några veckor till flera månader.

Användning för barn

Trots att det finns vissa data för användning hos barn är de inte tillräckliga för att ge exakta dosrekommendationer för denna åldersgrupp. Om detta läkemedel ordineras till ditt barn kommer läkaren bestämma den mest lämpliga dosen.

På grund av fördröjd utsöndring av flucytosin hos barn, särskilt hos mycket små barn, kan användning av flucytosin leda till att mängden läkemedel i blodet blir för hög. Därför kommer koncentrationerna av flucytosin i ditt barns blod att mätas regelbundet under hela behandlingen.

Om du har använt för stor mängd av Ancotil

Din läkare kommer att bestämma hur mycket Ancotil du ska få och under hur lång tid. Om du är orolig över att du fått för mycket Ancotil, tala med läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Förändrad blodbild (exempelvis minskad mängd röda eller vita blodkroppar eller minskad mängd blodplättar)
- Illamående, kräkningar, diarré

- Nedsatt leverfunktion, förändrade levervärden

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Förvirring
- Hudutslag

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Benmärgsförändringar
- Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor).
- Hallucinationer
- Kramper
- Stickningar och domningar
- Trötthet
- Skador på hjärtat
- Tarmskador
- Allvarlig leversjukdom

De flesta biverkningar förekommer under behandlingens första två till tre veckor.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ancotil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ancotil ska endast förvaras vid 18°C – 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flucytosin 10 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, trometamin, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ancotil tillhandahålls i infusionsflaskor av glas á 250 ml i förpackningar om 5 flaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Viatri AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-14.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Blandbarhet

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns under "Särskilda anvisningar för hantering" nedan.

Förvaringsanvisningar

Ancotil ska endast förvaras vid 18°C - 25°C

Vid förvaring under 18°C kan utfällning ske.

Vid förvaring över 25°C kan omvandling till 5-fluorouracil ske.

Särskilda anvisningar för hantering

Ancotil infusionslösning kan ges samtidigt med andra infusionslösningar som innehåller natriumklorid för infusion (9 mg/ml), glukos för intravenös infusion (50 mg/ml) eller natriumklorid (1,8 mg/ml) och glukos (40 mg/ml) intravenös infusion.

Vid vissa typer av svampinfektioner, t ex meningoencefaliter, endokarditer och infektioner i ögats glaskropp, kan kombinationsbehandling med Ancotil infusionsvätska och amfotericin B övervägas. På grund av inkompatibilitet (utfällning) bör dock samtidig administrering i samma ven undvikas. Om samma infusionsset används, bör detta sköljas noga med glukoslösning mellan infusionerna.