

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ancotil, oplossing voor infusie 10 mg/ml flucytosine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ancotil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ancotil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ancotil wordt gebruikt om infecties die door bepaalde schimmels en gisten worden veroorzaakt, te behandelen. Bij bepaalde ernstige schimmelinfecties, bijvoorbeeld van de hersenen, longen of het hart, wordt Ancotil gecombineerd met een ander anti-schimmelmiddel, namelijk amfotericine B.

Gebruik bij kinderen

Hoewel er wel wat klinische gegevens beschikbaar zijn over de behandeling bij kinderen, zijn deze gegevens niet voldoende om precieze doseeradviezen bij deze leeftijdsgroep te kunnen geven. Als dit middel aan uw kind wordt voorgeschreven zal uw arts de meest geschikte dosering bepalen.

De werkzame stof flucytosine wordt bij kinderen, in het bijzonder bij hele jonge kinderen, langzamer door het lichaam afgebroken. Hierdoor kan de hoeveelheid flucytosine in het bloed te hoog worden. Daarom zal het bloed van uw kind tijdens de behandeling regelmatig getest worden om de hoeveelheid flucytosine te bepalen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor flucytosine (de werkzame stof in Ancotil) of voor één van de hulpstoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt antivirale nucleosiden (geneesmiddelen die gebruikt worden bij bepaalde herpes virusinfecties).
- U geeft borstvoeding.

Neem Ancotil niet in als u weet dat u geen activiteit heeft van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (totale DPD-deficiëntie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bij het begin van de behandeling dienen het bloed en de leverwerking dagelijks te worden gecontroleerd, later tweemaal per week.

Ook dient de nierwerking vóór en tijdens de behandeling te worden gecontroleerd.

Vertel vooral uw arts als u geneesmiddelen gebruikt:

- voor de behandeling van herpes infecties gebruikt of in de voorafgaande 4 weken heeft gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen de kans op het optreden van bijwerkingen vergroten.
- voor de behandeling van epilepsie, met name fenytoïne. Uw arts kan extra bloedonderzoek laten uitvoeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Voordat met de behandeling wordt begonnen, dient u uw arts te laten weten of u nog andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs hebt gebruikt (ook als ze vrij verkrijgbaar zijn, bijvoorbeeld zonder recept bij de drogist, of door een andere arts zijn voorgeschreven). Dit is **van groot belang**, aangezien gelijktijdig gebruik van meerdere geneesmiddelen de werking ervan kan afzwakken of juist kan versterken.

Ancotil wordt soms samen met amfotericine B (een ander middel tegen schimmelinfecties) toegediend. Deze middelen versterken elkaars werking maar kunnen ook de kans op bijwerkingen vergroten.

De werking van Ancotil wordt tegengegaan door cytosine arabinoside, een middel dat bij bepaalde vormen van kanker wordt gebruikt. Het is daarom zeer belangrijk uw dokter te vertellen als u met cytostatica (middelen tegen kanker) wordt behandeld.

Ancotil dient niet gelijktijdig of onmiddellijk voor of na de volgende geneesmiddelen te worden toegediend gebruikt bij bepaalde virusinfecties: ganciclovir en valganciclovir vanwege het ontstaan van verhoogde toxiciteit van de laatste stoffen.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal bepalen of u Ancotil mag gebruiken wanneer u zwanger bent. Ancotil mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk, bijvoorbeeld in het geval van levensbedreigende infecties en het ontbreken van een effectieve alternatieve behandeling. Flucytosine wordt omgezet in een stof (fluorouracil) die voor genen schadelijk is en die mogelijk de zich ontwikkelende foetus kan beschadigen

Als u Ancotil krijgt toegediend tijdens de zwangerschap ontvangt u informatie over de mogelijk optredende schade aan het ongeboren kind. Een controle voor en na de bevalling zal worden uitgevoerd. Indien Ancotil tot aan de bevalling wordt toegediend, moet ook de baby op bloed- en leverwaarden worden gecontroleerd.

Er zijn geen gegevens bekend over de uitscheiding van flucytosine in de moedermelk. Bij gebruik van flucytosine moet gestopt worden met het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen

Vruchtbare vrouwen moeten tijdens de behandeling met Ancotil en gedurende een maand erna, zorgen dat ze niet zwanger worden. Mannelijke patiënten (of hun vruchtbare vrouwelijke partners) moeten een zwangerschap voorkomen tijdens de behandeling en gedurende drie maanden erna.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of Ancotil de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Dit middel bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 729 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infusieflacon (250 ml). Dit komt overeen met 40 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosering van de middel bevat 4,4 g natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 220% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse natrium inname van 2 g voor een volwassene en wordt beschouwd als een 'hoog' natriumgehalte.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u dit middel langdurig of meerdere keren per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In het algemeen bedraagt de dosis 37,5 tot 50 milligram per kilogram lichaamsgewicht. Deze dosis wordt 4 keer per dag, om de 6 uur, toegediend.

Voor de behandeling van schimmelinfecties in de urinewegen is het veelal voldoende om slechts 100 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag toe te dienen.

De dosis wordt door middel van kortdurende infusen (20 tot 40 minuten) toegediend.

Bij patiënten met een verminderde nierwerking wordt de toe te dienen hoeveelheid Ancotil aangepast aan de hand van de nierwerking. Indien Ancotil wordt toegediend samen met amfotericine B, dient de nierfunctie extra nauwlettend te worden gecontroleerd.

Deze dosis wordt 4 keer per dag, om de 6 uur, toegediend.

Voor de behandeling van schimmelinfecties in de urinewegen is het veelal voldoende om slechts 100 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag toe te dienen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw dokter kan bepalen wanneer de behandeling kan worden gestopt. Stop nooit met de behandeling zonder overleg met uw dokter.

Wanneer u denkt dat de werking te zwak is of te sterk, raadpleeg dan uw arts. Wijzig de dosering niet zonder overleg met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Indien teveel Ancotil oplossing is toegediend, kunnen verschijnselen als misselijkheid, braken, diarree en buikpijn optreden. Op basis van controle van controle van het bloed en van de nierfunctie worden vastgesteld of maatregelen ter verwijdering van de werkzame stof flucytosine uit uw bloed moeten worden genomen. Voor het overige kunnen de verschijnselen afzonderlijk worden behandeld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen

daarmee te maken.

In de meerderheid van de gevallen, treden deze aandoeningen op in de eerste twee of drie weken van de behandeling.

De frequentie van onderstaande bijwerkingen kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- veranderingen in het bloed, met name leukopenie (te weinig witte bloedcellen) en trombopenie (te weinig bloedplaatjes)
- beenmergtoxiciteit inclusief de bloedafwijking agranulocytose. Deze toxiciteit kan onomkeerbaar zijn en zou dodelijk kunnen zijn bij patiënten met afweersysteem afwijkingen.

Immuunsysteemaandoeningen

- overgevoeligheidsreacties, zoals toxische epidermale necrolyse (een huidaandoening waarbij de opperhuid los komt, gepaard met grote blaren), huiduitslag, jeuk en urticaria.

Endocriene aandoeningen

- verlaagd bloedsuikergehalte

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- hypercholesterolemie
- hypertriglyceridemie
- hypokaliëmie

Psychische stoornissen

- verwarring
- aandachtstoornis
- hallucinaties
- psychotische afwijkingen

Zenuwstelselaandoeningen

- hoofdpijn
- versuftheid
- ataxie
- ziekte van Parkinson
- stuipen
- paresthesie
- plaatselijke zenuwafwijkingen

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- vertigo
- verlies van het gehoor

Hartaandoeningen

- hartafwijkingen zoals toxiciteit voor de hartspier, niet goed functioneren van de hartkamer
- ventriculaire dysfunctie
- hartstilstand
- tachycardie

- aritmie

Ademhalings-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- dyspnoe
- pijn op de borst
- ademhalingsstilstand
- acute respiratoire insufficiënte

Maagdarmstelselaandoeningen

- misselijkheid
- braken
- diarree
- buikpijn
- droge mond
- anorexie
- ulcus duodenum
- ulceratieve colitis
- darmperforatie
- maagbloedingen

Lever- en galaandoeningen

- afgenomen leverfunctie
- acute leverbeschadiging; bij verzwakte patiënten kan acuut een leverbeschadiging optreden, in geïsoleerde gevallen met fataal verloop
- verhoging van de concentraties van leverenzymen
- hepatitis
- hepatomegalie

Huid- en onderhuidaandoeningen

- huiduitslag
- jeuk
- galbulten (urticaria)
- overgevoeligheid

Nier- en urinewegaandoeningen

- azotemie
- urinekristallen
- nierinsufficiëntie, door nierfalen
- verhoogde concentratie van creatinine, ureum en stikstof

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- pyrexie
- asthenie
- vermoeidheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Ancotil moet op een droge plaats, buiten invloed van licht, worden bewaard bij een temperatuur tussen 18 en 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon na “EXP” of “niet te gebruiken na”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof(fen) in dit middel is flucytosine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: natriumchloride, tromethamine, zoutzuur, water voor infusie.

Hoe ziet Ancotil er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ancotil oplossing voor infusie 10 mg/ml zit in kleurloze glazen flacon bevattende 250 ml oplossing.

Ancotil is verkrijgbaar in een doos met 5 glazen flacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabrikant:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

D-61352 Bad Homburg, Duitsland

Ancotil oplossing voor infusie is in het register ingeschreven onder RVG 08533.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.