

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fungizone® 50 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
amphotericin B

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fungizone til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fungizone
3. Sådan skal du bruge Fungizone
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Fungizone, amphotericin B, er et svampedræbende antibiotika. Fungizone anvendes til behandling af alvorlige svampeinfektioner.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE FUNGIZONE

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Fungizone:

- hvis du er allergisk over for amphotericin B eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fungizone (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Fungizone.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtige med at behandle dig med Fungizone, hvis du:

- tidligere har haft milde allergiske reaktioner efter behandling med amphotericin B
- har nedsat nyre- og leverfunktion.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis:

- du får uregelmæssig puls
- du oplever muskelsvaghed, bliver forvirret, får svært ved at tale, får lammelser eller forstyrrelser i hjerterytmen.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Fungizone. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Fungizone kan ikke erstattes af andre lægemidler indeholdende Amphotericin B.

Brug af anden medicin sammen med Fungizone

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det til lægen, hvis du tager:

- binyrebarkhormoner (kortikosteroid, kortikotropin)
- medicin til at hæmme immunforsvaret efter transplantation (ciclosporin)
- medicin mod betændelse (aminoglykosid, pentamidin)
- medicin mod kræft (cisplatin)
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme (f.eks. digoxin)
- muskelafslappende medicin (baklofen)
- medicin mod alvorlig svampeinfektion (flucytosin)
- medicin mod HIV (zidovudin).

Hvis du samtidig får medicin, der påvirker nyrerne, skal du have undersøgt din nyrefunktion regelmæssigt. Tal med lægen.

Du skal fortælle lægen, hvis du skal have en blodtransfusion eller har fået det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du vil normalt ikke blive behandlet med Fungizone, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Du må ikke amme, hvis du får Fungizone.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fungizone kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Fungizone indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE FUNGIZONE

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Du vil få Fungizone som en indsprøjtning i en blodåre. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig indsprøjtningen.

Fungizone gives i en blodåre ved infusion over 2 til 6 timer.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

Behandlingsvarigheden afhænger af sygdommens forløb og sværhedsgrad. Du må højst få 1,5 mg per kg legemsvægt dagligt.

Børn

Børn må normalt ikke få Fungizone. Lægen vil vurdere det for hver enkelt. Sikkerhed og virkning ved anvendelse af Fungizone til børn er ikke kendt.

Hvis du har fået for meget Fungizone

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Fungizone (og du føler dig utilpas).

Overdosering kan medføre livstruende hjertestop og vejrtrækningsstop.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Kvalme og blodigt opkast pga. mavekatar. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulst, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. akut leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Forhøjet antal hvide blodlegemer ved blodprøvemåling (eosinofili).
- Hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hoste, hvæsende vejrtrækning og feber pga. betændelse i lungeblærerne. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop. Ring 112.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kulderystelser, feber.
- Kvalme, opkastning.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Åndenød/åndedrætsbesvær.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Træthed og bleghed pga. blodmangel. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Udslæt.
- Vægttab.
- Muskelsmerter og ledsmerter.
- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Lavt indhold af ilt i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Diarré, mavesmerter, sure opstød/halsbrand.
- Hovedpine.
- Appetitmangel/madlede.
- Årebetændelse ved injektionsstedet, brænden ved injektionsstedet, utilpashed.
- Elektrolytforstyrrelser.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Rødme.

- Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
 - Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
 - Tendens til blødning fordi blodet er længere tid om at størkne. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
 - Dobbeltsyn, sløret syn.
 - Svimmelhed.
 - Kløe.
 - Chok.
 - Susen for ørerne (tinnitus), døvhed.
 - Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
 - Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
 - Sort, ildelugtende afføring. Tal med lægen.
 - Nedsat vandladning (mindre urin).
- Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhenværende data):
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glucose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
 - Neurologiske symptomer.
 - Smerter ved injektionsstedet.
 - Udslæt med knudrede brune/røde pletter (Makulo-papuløst udslæt).
 - Afskalning af hud.

Fungizone kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Fungizone utilgængeligt for børn.
- *Pulver til infusionsvæske*: Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- *Koncentrat til infusionsvæske (5 mg pr. ml)*: Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C) i 24 timer. Koncentrat, der ikke er anvendt indenfor denne periode, skal kasseres.
- *Intravenøs infusionsvæske*: Skal anvendes umiddelbart efter fremstilling og indenfor 8 timer.
- Brug ikke Fungizone efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fungizone indeholder:

- Aktivt stof: Amphotericin B 50 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Deoxycholsyre, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, natriumhydroxid (til justering af pH) og koncentreret phosphorsyre (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelse:

Fungizone er et gult pulver leveret i et hætteglas.

Fungizone findes i pakningsstørrelsen 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2019.



Fungizone® 50 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
amphotericin B

FØLGENDE OPLYSNINGER ER TILTÆNKT LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering:

Parenteral administration

I lighed med andre parenterale lægemidler bør aseptiske procedurer anvendes under administration af Fungizone.

Lokale retningslinjer vedrørende korrekt brug af antimykotika bør følges.

Dosering til voksne

Da patienttolerance varierer meget, skal dosis tilpasses individuelt. For at teste for intolerance kan 1 mg administreres intravenøst i 20 ml glukose infusionsvæske over 20-30 minutter. Temperatur, puls, respiration og blodtryk skal måles over en periode på 2-4 timer.

Den sædvanlige startdosis er 0,25 mg/kg legemsvægt. Patienter med alvorlig og hurtig progredierende svampeinfektion kan behandles med 0,3 mg/kg legemsvægt.

Dosis skal øges gradvist med 5-10 mg dagligt til højst 1 mg/kg legemsvægt og bibeholdes på det højeste, tålte niveau uden bivirkninger (hovedpine, kvalme, opkastning, forhøjet serum carbamid eller serum kreatinin).

Hos alvorligt syge patienter, der ikke responderer på 1 mg/kg legemsvægt, skal dosis forsigtigt gradvist øges til maksimalt 1,5 mg/kg legemsvægt hver 2. dag, forudsat at der ikke opstår bivirkninger.

ADVARSEL: Den totale daglige dosis må under ingen omstændigheder overstige 1,5 mg/kg legemsvægt.

Overdoser med amphotericin B kan potentielt medføre fatalt hjerte- og respirationsstop.

Så snart der er observeret bedring, kan administration overgå til hver 2. dag i stedet for daglig, hvis der er bivirkninger.

Behandlingsvarighed afhænger af infektionens art og sværhedsgrad. For profunde svampeinfektioner kan behandlingsvarigheden være 6-12 uger eller længere. Kortere behandlingsvarigheder kan give mindre gunstigt resultat og kan medføre tilbagefald.

Børn

Virkning og sikkerhed ved behandling af børn er ikke fastlagt.

Fungizone bør gives ved langsom intravenøs infusion i mindst 2 timer, men helst 6 timer. Hurtig infusion over mindre end 1 time kan specielt hos patienter med nedsat nyrefunktion medføre hyperkaliæmi og arytmier og bør derfor undgås.

- Nyre- og leverfunktion bør monitoreres hyppigt under behandling og elektrolytter (specielt magnesium og kalium), samt hæmatologiske parametre bør monitoreres regelmæssigt.
- Hvis patienten udvikler voldsom reaktion under infusion, skal behandlingen standses i 15 minutter, mens patienten restitueres. Hvis der igen kommer reaktion, bør behandlingen ikke genoptages før den følgende dag og da med lavere dosis.
- Hvis behandling med Fungizone har været afbrudt i mere end 7 dage, bør der anvendes laveste dosis ved genoptagelse af behandling.

Fremstilling af infusionsvæske

Tilberedning af opløsninger skal foregå aseptisk og håndteres af personale med stor erfaring i tilberedning af sådanne opløsninger. Disse krav kan opfyldes af sygehusapoteket.

Der må udelukkende anvendes sterile kanyler ved tilberedning og fortynding af infusionskoncentrat. Hvis der anvendes in-line membranfilter ved infusionen, skal porediameteren være mindst 1 µm, for at kolloidpartiklerne kan passere.

Hvis der er tegn på bundfald eller fremmede partikler i infusionskoncentrat eller infusionsopløsning, skal denne kasseres.

Koncentrat til infusionsvæske

Først fremstilles et koncentrat ved at tilsætte 10 ml sterilt vand **uden konserveringsmiddel** til det tørre pulver i injektionsglasset. Derefter rystes glasset indtil fortyndingen bliver klar.

Infusionsvæske

Herefter tilberedes infusionsvæske ved, at den beregnede mængde koncentrat fortyndes med 50 mg/ml glukoseopløsning med pH >4,2 til en endelig koncentration på højst 0,1 mg amphotericin B pr. ml.

Det er vigtigt, at glukose-infusionsvæsken har pH >4,2. Kontroller derfor hver enkelt glas med glukose-infusionsvæske før brug. Hvis pH-værdien ligger under 4,2 tilsættes 1-2 ml bufferopløsning pr. liter glukose-infusionsvæske inden brug med henblik på fortynding af koncentrat.

Følgende bufferopløsning anbefales:

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus (NaH₂PO₄·2H₂O).....1,25 g
Dinatrii phosphas dihydricus (Na₂HPO₄·2H₂O).....2,00 g
Aq ad inject..... ad 100 ml

Bufferopløsningen steriliseres ved autoklavering ved 120 °C i 30 minutter, eller ved sterilfiltrering, inden den tilsættes glukose-infusionsvæsken.

Uforlideligheder

Præcipitation af amphotericin B kan forårsages af bakteriostatisk midler (f.eks. benzylalkohol) og af natriumchloridopløsning eller andre opløsninger indeholdende chloridioner. Der må derfor kun bruges ukonserveret sterilt vand til opløsning af pulveret og isotonisk glukose til fortynding af koncentratet.

Den anbefalede koncentration er maksimalt 0,1 mg amphotericin B pr. ml infusionsvæske. Andre farmaka må ikke blandes i amphotericin B infusionsopløsningen.