

Indlægsseddel: Information til brugeren
Fungizone® 50 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Amphotericin B

09-2019
P454986-4

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Fungizone
3. Sådan bliver du behandlet med Fungizone
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fungizone er et svampemiddel som anvendes til behandling af alvorlige svampeinfektioner.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide om Fungizone

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

Du må ikke få Fungizone

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Fungizone,

- hvis du tidligere har fået Fungizone og har haft allergiske reaktioner.
- hvis du har nedsat nyre- og leverfunktion.

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Så længe du får Fungizone, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Brug af anden medicin sammen med Fungizone

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

Tal med din læge, hvis du tager

- kortikosteroider eller kortikotropin (ACTH).
- medicin som påvirker nyrefunktionen (f.eks. ciclosporin, aminoglykosider, pentamidin).
- medicin mod kræft (f.eks. cisplatin).
- medicin mod hjerterytmeforstyrrelser.
- medicin mod hjertesvigt (digoxin).
- muskelafslappende medicin.
- anden medicin mod svampeinfektioner (flucytosin).
- medicin mod HIV (zidovudin).

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

Fortæl det til lægen, hvis du for nylig har fået en transfusion kaldet leukocyttransfusion.

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 får dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Fungizone. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Fungizone påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Fungizone indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end

1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med 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.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom. Du vil normalt få Fungizone ved infusion i en blodåre over 2-6 timer.

Behandlingsvarigheden afhænger af sygdommens forløb og sværhedsgrad.

Brug til børn og unge

Sikkerhed og virkning ved anvendelse af Fungizone til børn er ikke fastlagt.

Hvis du har mistanke om, at du har fået for meget Fungizone

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har mistanke om, at du har fået mere af Fungizone, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Overdosering kan medføre hjertestop og vejrtrækningsstop.

Hvis en dosis af Fungizone er glemt

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis behandlingen med Fungizone 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.

Alvortlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

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

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få eller for mange hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- 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.
- Hjertestop. 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.
- Blegghed, hjertebanken, øget vejrtrækning pga. chok. Kontakt 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.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmaligende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hoste, hvæsende vejrtrækning og feber pga. betændelse i lungeblærerne. Kontakt læge.
- Gulst, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

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

Ikke alvortlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme, opkastning.
- Kulderystelser, feber.
- 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.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Blegghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- 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.
- Forstyrrelser i kroppens saltbalance.
- Appetitmangel.
- Årebetændelse ved injektionsstedet, brænden ved injektionsstedet, utilpashed.
- Hovedpine.
- Diarré, smerter i den øvre del af maven, sure opstød / halsbrand.
- Udslæt.
- Smerter i leddene, muskelsmerter.
- Vægttab.
- Nedsat nyrefunktion.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Rødme.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.

- Dobbeltsyn, sløret syn.
- Svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus), døvhed.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Sort, ildelugtende afføring. Tal med lægen.
- Kløe.
- Vandladningsstop eller nedsat vandladning (mindre urin).
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjerrestop). Tal med lægen.
- Tendens til blødning, fordi blodet er længere tid om at størkne. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nervesygdomme. Tal med lægen.
- Plettet udslæt, afskalning af hud.
- 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.
- Smerter ved injektionsstedet.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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 - 8 °C). Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Koncentrat til infusionsvæske:

Opbevares ved 2 °C - 8 °C i 24 timer.

Ikke anvendt koncentrat kasseres.

Intravenøs infusionsvæske:

Bør bruges 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.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fungizone indeholder:

- Aktivt stof: amphotericin B
- Øvrige indholdsstoffer: deoxycholsyre, koncentreret phosphorsyre, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, natriumhydroxid, dinatriumphosphatdodecahydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Fungizone er et gult til orange pulver i 1 hætteglas.

Pakningsstørrelser

Fungizone fås i en pakningsstørrelse à 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Zcare4

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V

Fungizone® er et registreret varemærke, der tilhører E.R. Squibb & Sons, L.L.C., a corporation of the State of Delaware.

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2019.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

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

Fremstilling af infusionsvæske

Tilberedning af opløsninger skal foregå i rum, der er udstyret med henblik på aseptisk tilberedning og 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 infusionskoncentratet. Hvis der anvendes in-line membranfilter ved infusionen, skal porediameteren være mindst 1 µm, for at kolloidpartiklerne kan passere.

OBS! Brug udelukkende de her anbefalede opløsnings- og tilsætningsmidler.

Brug af andre væsker (fx fysiologisk kogesaltopløsning) kan medføre udfældning af amfotericin B. Selv bakteriestatiske midler (fx benzylalkohol) kan forårsage udfældning.

Hvis der er tegn på bundfald eller fremmede partikler i infusionskoncentratet eller infusionsopløsningen, skal opløsningen 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 glukoseinfusionsvæske 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 ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 1,25 g

Dinatrii phosphas dihydricus

($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 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 glukoseinfusionsvæsken.

Uforlideligheder

Præcipitation af amphotericin B kan forårsages af bakteriostatiske 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.

Hvis der er tegn på bundfald eller fremmede partikler i infusionskoncentratet eller infusionsopløsningen, skal opløsningen kasseres.