

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Ancotil 10 mg/ml Infusionsvæske, opløsning

Flucytosin

**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.
- Lægen har ordineret Ancotil 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 en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel for dette produkt kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Ancotil infusionsvæske indeholder flucytosin, som er et svampemiddel. Det anvendes til at behandle visse alvorlige former for svampeinfektioner.

#### **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT FÅ ANCOTIL**

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

#### **Brug ikke Ancotil:**

- Hvis du er allergisk over for flucytosin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ancotil (angivet i afsnit 6)
- Hvis du bruger medicin mod skoldkopper og helvedesild, kaldet antivirale nukleosider (f.eks. Brivudin og Sorivudin)
- Hvis du er gravid i første trimester.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet før du får Ancotil:

- Hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- Hvis du har knoglemarvshæmning eller en sygdom i blodet
- Hvis du er i behandling med lægemidler der kaldes immunosuppressiva eller cytostatika
- Hvis du samtidig er i behandling med phenytoin mod epilepsi.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, vil lægen eller sundhedspersonalet tage blodprøver mens du er i behandling med Ancotil.

#### **Brug af anden medicin**

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

Fortæl det til lægen hvis du tager:

- Medicin mod skoldkopper og helvedesild, kaldet antivirale nukleosider (f.eks. Brivudin og Sorivudin). Du må ikke bruge Brivudin og Sorivudin samtidig med Ancotil.
- Anden medicin for svampeinfektion (amphotericin B). Det kan give øget bivirkninger og forgiftning hvis du får Ancotil sammen med amphotericin B.
- Medicin mod blodkræft (leukæmi), der kaldes cytarabin. Det kan nedsætte virkningen af Ancotil. Medicin mod cytomegalovirus, der kaldes ganciclovir og valganciclovir. Det kan give øget risiko for bivirkninger og forgiftning.
- Medicin mod epilepsi, der kaldes phenytoin. Det kan give øget risiko for forgiftning.
- Medicin der påvirker nyrenes funktion, f.eks. smertestillende lægemidler af typen NSAID, antibiotika af typen aminoglykosider, medicin mod svampeinfektion (amphotericin B).

### **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 til råds, før du får Ancotil.

Du må ikke få Ancotil, hvis du er gravid i første trimester. Du bør ikke få Ancotil, hvis du er gravid i andet og tredje trimester. Din læge skal beslutte om du skal have Ancotil, hvis du er gravid.

Du må ikke amme hvis du får Ancotil.

### **Ancotil indeholder natriumchlorid, hvor advarsel er påkrævet**

Ancotil indeholder 0,4 mmol (8,05 mg) pr. ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

### **3. SÅDAN FÅR DU ANCOTIL**

Ancotil vil kun blive givet til dig af en læge eller andet sundhedspersonale på hospitalet. Du vil få Ancotil i en vene over ca. 30 minutter, mens du er på hospitalet. Du skal have Ancotil hver 6. time.

Det er individuelt hvor lang tid behandling med Ancotil varer, men som regel anvendes Ancotil ikke i længere tid end en uge.

### **Hvis du tror du har fået for meget Ancotil**

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror at, du har fået for meget Ancotil.

### **Hvis du tror du mangler at få Ancotil**

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

### **4. BIVIRKNINGER**

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

**Meget almindelige – almindelige bivirkninger** (det sker for mellem mere end 1 ud af 10 patienter til mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Ændringer i blodet, såsom blodmangel, for få hvide blodlegemer, for få blodplader. Kan blive alvorligt. Kontakt læge eller skadestuen.
- Diarré, kvalme, opkastning.
- Udslæt.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker for mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Åndenød eller åndedrætsbesvær, smerter i brystet, åndedrætsstop. Kan blive alvorligt. Kontakt læge eller skadestuen.
- Opmærksomhedsforstyrrelser.
- Hovedpine, svimmelhed.

- Smerter i maven.
- Mundtørhed.
- Appetitmangel.
- Kløe, nældefeber.
- Feber, træthed, kraftesløshed og svaghed.

**Sjældne - meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter og færre end 1 ud af 10.000 personer):

- Pludselig overfølsomhedsreaktion og shock. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut leverskade, leverbetændelse med gulsot, forstørrelse af leveren, lokal vævsdød i leveren med dødelig udgang. Kontakt læge eller skadestue.
- Beskadigelse af hjertemuskulaturen, uregelmæssig puls, hurtig puls, dårlig hjertefunktion, hjertestop. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut svækket vejrtrækning. Kontakt læge eller skadestue.
- Skader i tarmene, huller i tarmene.
- Kraftig afskalning og frastødning af huden.
- Krystaller i urinen, nedsat virkning af nyrerne, nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Ændringer i blodet, såsom for få blodplader, alvorlig blodmangel med og uden gulsot, knoglemarvshæmning og forandringer i blodet, som kan føre til beskadigelse af knoglemarven. Disse ændringer kan medføre træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden. Kontakt læge eller skadestuen.
- Overfølsomhed, såsom kløe, udslæt og kraftig afskalning og frastødning af huden.
- For lavt blodsukker.
- Forhøjet kolesterol i blodet, forhøjet triglycerid (fedt) i blodet.
- For lavt kalium i blodet.
- Forvirring, hallucinationer, psykotiske lidelser.
- Sløvhed.
- Prikken, snurren, følelsesløshed og evt. smerter i hænder og fødder.
- Prikken, snurren og følelsesløshed i huden.
- Usikre bevægelser, parkinsons sygdom.
- Høretab.
- Kramper.
- Øget lysfølsomhed.

Derudover kan der forekomme bivirkninger, som du ikke mærker, men som kan vises ved laboratorietest såsom blodprøver og urinprøver.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

### **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 Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### **5. OPBEVARING**

Opbevar Ancotil utilgængeligt for børn.

Ancotil skal nøje opbevares ved temperaturer mellem 18°C og 25°C. Hvis Ancotil opbevares under 18 °C, kan der forekomme bundfald. Hvis Ancotil har synligt bundfald, må det ikke anvendes.

Længere tids opbevaring over 25°C kan medføre en nedbrydning af Ancotil.

Brug ikke Ancotil efter den udløbsdato, der står på pakningen.  
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**

### **Ancotil indeholder:**

- Aktivt stof: flucytosin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre, trometamol, vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Ancotil fås i kasser med 5x250 ml klar, farveløs infusionsvæske i glasflaske.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Meda AS

Solvang 8

3450 Allerød

Tlf.: 4452 8888

Fax: 4452 8899

E-mail: [info@meda.dk](mailto:info@meda.dk)

Fremstiller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

D-61352 Bad Homburg

Tyskland

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2014.**