

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fungizone® 50 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning

Amphotericin B

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Lægen kan have givet dig Fungizone® for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM FUNGIZONE®

Du må ikke få Fungizone®

Hvis du er overfølsom over for amphotericin B eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Fungizone®

Tal med lægen, inden du får Fungizone®, hvis du har en lever- eller nyrtesygdom.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nyligt. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager:

- kortikosteroider (f.eks. beclomethason).
- 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).

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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

Fungizone® kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på hvordan medicinen påvirker dig. Det anbefales ikke at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fungizone®

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.

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.

Hvis du har fået for meget Fungizone®

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Fungizone®. Overdosering kan medføre 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

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige 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 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. overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Forvirring, svær hovedpine, 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.
- Blegthed, 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.
- Vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hoste, hvæsende vejrtrækning og feber pga. betændelse i lungeblærer. Kontakt læge.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt.
- 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. nyrresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Meget hurtig hjerterytmeforstyrrelse, 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):

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Åndenød. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Kvalme, opkastning.
- Påvirkning af leverens funktion.
- 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):

- Blegthed 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 alvorligt med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Forstyrrelser i kroppens saltbalance.
- Appetitmangel.

- Hovedpine.
- Diarré, mavesmerter, sure opstød.
- Forhøjede levertal.
- Udslæt.
- Smerter i leddene, muskelsmerter.
- Årebetændelse ved injektionsstedet, brænden ved injektionsstedet, utilpashed.
- Vægttab.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Rødme ved injektionsstedet.

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

- Tendens til blødning, fordi blodet er længere tid om at størkne. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Dobbeltsyn, sløret syn. Dobbeltsyn kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- 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.
- Vandladningsstop eller nedsat vandladning (mindre urin). Vandladningsstop kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. For højt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Kløe
- Forøget antal af hvide blodlegemer.
- Blodmangel som følge af jernmangel.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Nervesygdomme. Tal med lægen.
- Plettet udslæt, afskalning af hud.
- Tørst, øget indtag af væske og øget vandladning.
- 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 og urinprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar Fungizone® i køleskab (2-8 °C). Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Koncentrat til infusionsvæske (5 mg/ml): Kan opbevares i køleskab (2-8 °C) i 24 timer. Koncentrat, der ikke er anvendt indenfor denne periode, skal kasseres.

Intravenøs infusionsvæske: Skal anvendes umiddelbart efter fremstilling og inden for 8 timer.

Brug ikke Fungizone® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fungizone® 50 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Amphotericin B 50 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Deoxycholic acid, konc. phosphorsyre, natriumhydroxid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Fungizone® er et gult til orange pulver og fås i et hætteglas med 50 mg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Fungizone® er et registreret varemærke, der tilhører E.R. Squibb & Sons, L.L.C.

Den seneste udgave af indlægssedlen kan findes på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.indlaegsseddel.dk>.