

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ancotil, oplossing voor infusie 10 mg/ml flucytosine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ancotil en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt medicijnen tegen bepaalde herpes virusinfecties (bijvoorbeeld brivudine, sorivudine).
- U gebruikt tegafur/gimeracil/oteracil.
- 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 medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Bij het begin van de behandeling moeten het bloed en de leverwerking iedere dag worden gecontroleerd. Later tweemaal per week.

Ook moet de nierwerking vóór en tijdens de behandeling worden gecontroleerd.

Vertel vooral uw arts als u medicijnen gebruikt:

- voor de behandeling van herpes infecties gebruikt. Deze medicijnen 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 medicijnen?**

Laat uw arts weten of u nog andere medicijnen gebruikt of onlangs hebt gebruikt voordat u met de behandeling begint. Ook als ze vrij verkrijgbaar zijn, bijvoorbeeld zonder recept bij de drogist, of door een andere arts zijn voorgeschreven. Dit is **van groot belang**, omdat gelijktijdig gebruik van meerdere medicijnen de werking ervan kan verminderen of juist kan versterken.

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

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

Uw arts moet voorzichtig zijn wanneer u ook medicijnen gebruikt die uw beenmergfunctie onderdrukken. Er is een groter risico op bijwerkingen.

### **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 medicijn gebruikt.

Uw arts zal bepalen of u Ancotil mag gebruiken wanneer u zwanger bent. Ancotil mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij het echt niet anders kan. Bijvoorbeeld in het geval van levensbedreigende infecties en er geen andere behandeling is die helpt. Flucytosine wordt omgezet in een stof (fluorouracil) die voor genen (erfelijk materiaal) schadelijk is. Dit kan de de zich ontwikkelende foetus 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 6 maanden 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. In geval van verminderde nierfunctie dient de periode van anticonceptie verlengd te worden met twee extra maanden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Ancotil bevat natrium**

Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn langdurig of meerdere keren per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 is 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 meestal 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) (via het bloed) toegediend.

Wanneer Ancotil wordt toegediend samen met amfotericine B, moet de nierfunctie extra streng gecontroleerd worden. Uw arts bepaald de precieze dosering.

Bij patiënten met een verminderde nierwerking wordt de toe te dienen hoeveelheid Ancotil aangepast aan de hand van de nierwerking.

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

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

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 medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw

arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Meestal treden deze aandoeningen op in de eerste twee of drie weken van de behandeling.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen.

Hoe vaak onderstaande bijwerkingen voorkomen kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens.

- veranderingen in het bloed, met name leukopenie (te weinig witte bloedcellen) en trombopenie (te weinig bloedplaatjes)
- beenmergtoxiciteit inclusief te weinig witte bloedcellen. Hierdoor bent u sneller ziek (agranulocytose). Deze bijwerking kan blijvend zijn. Het kan dodelijk zijn bij patiënten met afweersysteem afwijkingen.
- overgevoeligheidsreacties, zoals een erge huiduitslag (toxische epidermale necrolyse). U kunt last hebben van koorts, blaren, vellen op de huid, loslaten van de huid), huiduitslag, jeuk en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten).
- verlaagd bloedsuikergehalte
- te hoog cholesterol
- te veel triglyceriden in uw bloed
- te weinig kalium in uw bloed
- verwarring
- aandacht stoornis
- u ziet voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- u ziet voelt of hoort dingen die er niet zijn of u kunt erg in de war of bang zijn (psychotische afwijkingen)
- hoofdpijn
- versuftheid
- problemen met bewegen (ataxie)
- ziekte van Parkinson
- stuipen
- Een tintelend, prikkelend of doof gevoel
- plaatselijke zenuwafwijkingen
- duizelig zijn
- verlies van het gehoor
- hartafwijkingen zoals toxiciteit voor de hartspier
- niet goed functioneren van de hartkamer
- hartstilstand
- uw hart klopt sneller dan normaal
- uw hart klopt niet regelmatig (aritmie)
- moeite met ademen
- pijn op de borst
- ademhalingsstilstand
- acute ademhalingsproblemen
- misselijkheid
- braken
- diarree
- buikpijn

- droge mond
- geen eetlust
- zweer aan de twaalfvingerige darm
- een heel erge ontsteking van de dikke darm
- een gat in de darmwand
- maagbloedingen
- afgenomen leverfunctie
- acute leverbeschadiging; bij verzwakte patiënten kan acuut een leverbeschadiging optreden. Heel zelden kan dit dodelijk zijn
- verhoging van de concentraties van leverenzymen
- ontsteking van de lever
- vergrote lever
- huiduitslag.
- ophoping van afvalstoffen in het bloed door een probleem met de nieren (azotemie)
- urinekristallen
- uw nieren werken niet goed
- verhoogde hoeveelheid van creatinine, ureum en stikstof in de urine
- koorts
- u bent erg moe en heeft weinig energie
- 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

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 medicijn 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 medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de Verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is flucytosine.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn 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 een kleurloze glazen flacon met 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 augustus 2022.**