

2008-09-01 *eg*

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Ancotil, 10 mg/ml, roztwór do infuzji *Flucytosinum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ancotil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ancotil
3. Jak stosować Ancotil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ancotil
6. Inne informacje

#### 1. CO TO JEST ANCOTIL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Ancotil jest lekiem przeciwgrzybiczym. Działa przeciwko określonym gatunkom grzybów, a zwłaszcza przeciwko drożdżakom z rodzaju *Candida* i gatunku *Cryptococcus neoformans* oraz przeciwko grzybom powodującym chromoblastomikozę.

Ancotil stosowany jest często jednocześnie z amfoterycyną B, gdyż wspólne działanie tych leków przeciwko wielu grzybom jest znacznie silniejsze, niż suma działań każdego z nich.

Większość szczepów drożdżaków (w kandydozie 93%, w kryptokokozy ponad 96%) wyizolowanych w Europie od wcześniej nieleczonych pacjentów, jest wrażliwa na flucytozynę - substancję czynną leku Ancotil.

Ancotil stosowany jest w leczeniu uogólnionej kandydozy, kryptokokozy i chromoblastomikozy.

W przypadku kryptokokowego zapalenia opon mózgowych i ciężkiej systemowej kandydozy zaleca się leczenie skojarzone z amfoterycyną B.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ANCOTIL

##### Kiedy nie stosować leku Ancotil

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na flucytozynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ancotil.

##### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Ancotil

- jeśli występuje niewydolność nerek,
- gdy wystąpią zaburzenia składu krwi, czynności szpiku kostnego lub czynności wątroby.

W przypadku upośledzenia czynności nerek, niewydolności serca i zaburzeń elektrolitowych, obliczając ilość wody i elektrolitów, jaka spożywana jest w ciągu doby, należy uwzględnić ilość wody oraz sodu (138 mmol/l), jakie otrzymuje się razem z lekiem Ancotil.

##### Stosowanie leku Ancotil z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W czasie stosowania leku Ancotil może wystąpić leukopenia (zmniejszenie stężenia krwinek białych we krwi obwodowej), dlatego w przypadku równoczesnego podawania leków cytostatycznych (przeciwnowotworowych), konieczna jest uważna i częsta (nawet codzienna) kontrola obrazu krwi obwodowej.

Wszystkie leki zmniejszające przesączanie kłębuszkowe w nerkach mogą powodować zwiększenie stężenia flucytozyny we krwi. W przypadku stosowania takich leków jednocześnie z flucytozyną należy regularnie kontrolować czynność nerek i odpowiednio dostosować dawkowanie leku. Arabinozyd cytozyny powoduje zanik grzybobójczego działania leku Ancotil. Roztwory zawierające flucytozynę i amfoterycynę B należy podawać w oddzielnych infuzjach z powodu niezgodności.

#### **Stosowanie leku Ancotil z jedzeniem i piciem**

Jedzenie i picie nie ma wpływu na działanie leku.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie prowadzić pojazdów mechanicznych, ponieważ nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. JAK STOSOWAĆ ANCOTIL**

Ancotil należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### *Dawkowanie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek*

Dawka standardowa flucytozyny wynosi od 37,5 do 50 mg/kg mc. Podaje się ją w szybkiej infuzji (20 - 40 minut) cztery razy na dobę, dokładnie co sześć godzin. Dawka dobową wynosi od 150 do 200 mg/kg mc. W leczeniu kandydozy dróg moczowych wystarcza zazwyczaj dawka 100 mg/kg mc./dobę.

W ostrych zakażeniach, np. posocznicy wywołanej drożdżakami *Candida*, leczenie trwa 2 - 4 tygodnie.

W zakażeniach podostrych i przewlekłych trwa najczęściej dłużej.

W razie konieczności dłuższego leczenia, jednocześnie z flucytozyną podaje się amfoterycynę B.

#### *Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek:*

---

Klirens kreatyniny	Przerwa pomiędzy podaniem pojedynczych dawek leku wynoszących 50 mg/kg mc. (dawka maksymalna)
40 - 20 ml/min	12 godzin
20 - 10 ml/min	24 godziny
Poniżej 10 ml/min	12 godzin po podaniu pierwszej dawki oznacza się stężenie flucytozyny w surowicy. Następne dawki podaje się z taką częstotliwością, aby w surowicy utrzymywało się terapeutyczne stężenie leku, wynoszące 25 - 50 µg/ml.

---

#### *Leczenie skojarzone z amfoterycyną B*

Leczenie skojarzone jest szczególnie ważne w kryptokokozie oraz w podostrych i przewlekłych zapaleniach grzybiczych (zapalenie opon mózgowych i mózgu, zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie błony naczyniowej oka wywołane drożdżakami rodzaju *Candida*, itp.).

Zaleca się następujący schemat dawkowania w leczeniu skojarzonym (w kryptokokozie ośrodkowego układu nerwowego):

---

Flucytozyna	150 mg/kg mc. na dobę, doustnie, w czterech dawkach (infuzja - tylko w razie konieczności). U pacjentów z niewydolnością nerek dawkę należy zmodyfikować w zależności od klirensu kreatyniny.
-------------	--

---



Amfoterycyna B 0,3 mg/kg mc. na dobę (w dawkach stopniowo zwiększanych).  
Lek podawany jest w infuzji (czas infuzji od 3 do 4 godzin) zgodnie z następującym schematem:  
dzień 1. : dawka próbna 1 mg.  
Monitorowanie temperatury ciała, tętna, liczby oddechów i ciśnienia tętniczego przez 3 godziny.  
Jeżeli nie obserwuje się działań niepożądanych, leczenie należy rozpocząć niezwłocznie, stosując dawkę 0,3 mg/kg mc. na dobę.  
Jeśli wystąpią słabe działania niepożądane, podaje się 0,3 mg/kg mc. i 25 mg hydrokortyzonu w dniu pierwszym.  
Jeśli wystąpią nasilone działania niepożądane, dawkę należy zwiększać stopniowo:  
dzień 1. : 0,1 mg/kg mc. + 50 mg hydrokortyzonu  
dzień 2. : 0,2 mg/kg mc. + 50 mg hydrokortyzonu  
dzień 3. : 0,3 mg/kg mc. + 50 mg hydrokortyzonu  
Dawki hydrokortyzonu należy zmniejszać i odstawić tak szybko, jak jest to możliwe.  
Dawkę amfoterycyny B można zwiększać do 0,5-0,6 mg/kg mc. w ciężkich, trudno poddających się leczeniu zakażeniach.

W zależności od wskazań oraz tolerancji leków przez pacjenta, leczenie może być prowadzone przez 6 tygodni lub nawet dłużej.  
Roztwory do infuzji leku Ancotil i amfoterycyny B są niezgodne.  
Jeżeli Ancotil podawany jest w infuzji nie należy go mieszać z roztworem amfoterycyny B.

---

Zgodnie z powyższym schematem, pacjenci z prawidłową czynnością nerek otrzymują pełną dawkę flucytozyny oraz połowę zwykle stosowanej dawki amfoterycyny B.  
Jednakże nawet takie dawki amfoterycyny B mogą prowadzić do zmniejszenia klirensu kreatyniny, a w konsekwencji zmniejszyć wydalanie flucytozyny. W takiej sytuacji należy zmodyfikować dawkę flucytozyny zgodnie z zalecanym schematem.  
W trakcie leczenia należy kontrolować obraz krwi oraz regularnie kontrolować czynność nerek w celu oceny poziomu kreatyniny i jej klirensu. Należy również brać pod uwagę typowe przeciwwskazania oraz schematy leczenia amfoterycyną B.

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Ancotil**

W przypadku zastosowania zbyt dużej ilości leku Ancotil mogą wystąpić zaburzenia składu krwi obwodowej, a gdy stosowanie zbyt wysokich dawek trwa przez dłuższy czas, może wystąpić biegunka, nudności, wymioty oraz zaburzenia czynności wątroby. Objawy te z reguły szybko ustępują po zmniejszeniu dawki leku lub jego odstawieniu.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ancotil**

W przypadku pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednakże w przypadku, gdy zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Ancotil**

Przerwanie stosowania leku Ancotil może doprowadzić do nasilenia choroby, z powodu której jest stosowany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Ancotil może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej przedstawiono działania niepożądane, jakie mogą wystąpić podczas stosowania leku Ancotil. Dokładna częstość ich występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Przemijające nudności, wymioty i biegunka.

Przemijająca wysypka.

Zapalenie wątroby, martwica komórek wątrobowych; w pojedynczych przypadkach obserwowano ostre uszkodzenie wątroby, mogące u niektórych pacjentów prowadzić do zgonu.

Drgawki, bóle i zawroty głowy, nadmierne uspokojenie.

Omamy, uczucie splątania.

Uszkodzenie mięśnia sercowego.

Reakcje alergiczne, zespół Lyella (charakteryzuje się występowaniem wiotkich, dużych pęcherzy na skórze).

Przemijające zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych (zależne od dawki leku).

Zmiany w obrazie krwi obwodowej, związane z zahamowaniem czynności szpiku kostnego, przede wszystkim leukopenia (zmniejszenie stężenia krwinek białych we krwi obwodowej) i trombocytopenia (zmniejszenie stężenia płytek we krwi) - zmiany te występują głównie u pacjentów z niewydolnością nerek, u których flucytozyna może osiągać wysokie stężenia w surowicy krwi oraz u osób przyjmujących jednocześnie amfoterycynę B; w pojedynczych przypadkach zahamowanie czynności szpiku kostnego może być nieodwracalne i prowadzić do śmierci u pacjentów, u których wcześniej występowało zahamowanie czynności układu odpornościowego.

W przypadku zaobserwowania następujących objawów: halucynacji, drgawek, nadmiernego uspokojenia, uczucia splątania, zażółcenia skóry, łatwego przeziębienia się i trudnego gojenia się ran, tendencji do krwawień, tworzenia się obrzęków, duszności, dużych pęcherzy na skórze, należy odstawić Ancotil i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ ANCOTIL

Przechowywać w temperaturze 18°C-25°C.

Przechowywanie w temperaturze poniżej 18°C może powodować wytrącanie się produktu. Osad rozpuszcza się przez podgrzanie do temperatury maksymalnie 80°C przez 30 minut.

Długotrwałe przechowywanie w temperaturze powyżej 25°C może powodować przekształcenie się produktu w cytostatyk - 5-fluorouracyl (zjawisko to jest niewidoczne).

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera Ancotil

Substancją czynną leku jest flucytozyna.

Inne składniki leku to: sodu chlorek, trometamol, kwas solny 25% woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda Ancotil i co zawiera opakowanie

W tekturowym pudełku znajduje się 5 butelek ze szkła bezbarwnego zamkniętych gumowym korkiem i zabezpieczonych aluminiowym kapslem, zawierających po 250 ml roztworu.

### Podmiot odpowiedzialny

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

### Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -09- 29

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15