

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
ANCOTIL 2,5 g/250 ml soluzione per infusione
flucitosina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ANCOTIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ANCOTIL
3. Come usare ANCOTIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ANCOTIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ANCOTIL e a cosa serve

Ancotil contiene il principio attivo flucitosina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antimicotici, utilizzati contro le infezioni causate da funghi.

Ancotil è indicato per il trattamento delle seguenti gravi infezioni causate da funghi:

- candidiasi generalizzata, un'infezione causata da un fungo del genere *Candida*;
- criptococcosi, un'infezione che colpisce i polmoni, provocata da *Cryptococcus neoformans*;
- cromoblastomicosi, un'infezione della pelle e dei tessuti sottocutanei causata da diversi tipi di funghi.

2. Cosa deve sapere prima di usare ANCOTIL

Non usi ANCOTIL

- se è allergico alla flucitosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in trattamento con inibitori irreversibili dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD), ad es. brivudina, sorivudina e i loro analoghi (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e ANCOTIL");
- se sa che non ha nessuna attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD) (assenza totale di attività DPD);
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Ancotil.

Questo medicinale sarà somministrato con estrema cautela se:

- soffre di problemi ai reni o è in trattamento con emodialisi. Il medico stabilirà la dose di questo medicinale in base alle condizioni dei suoi reni (vedere paragrafi "Uso in persone con problemi ai reni" e "Se usa più ANCOTIL di quanto deve");
- se soffre di problemi al fegato, perché dovrà sottoporsi a controlli medici prima e durante il trattamento (vedere paragrafo "Uso in persone con problemi al fegato");
- soffre di problemi gravi del midollo osseo (depressione midollare) o è a rischio di problemi del midollo.
- presenta una carenza di diidropirimidina deidrogenasi, un enzima coinvolto nel metabolismo e nell'eliminazione dall'organismo di alcune sostanze.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Ancotil nei bambini e negli adolescenti non sono state ancora stabilite.

Altri medicinali e ANCOTIL

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale deve esserle somministrato con cautela in particolare se è in trattamento con i seguenti medicinali:

- amfotericina B, un medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni causate da funghi;
- citarabina, un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tumori;
- fenitoina, un medicinale per l'epilessia;
- brivudina, sorivudina e medicinali simili, utilizzati per il trattamento di infezioni causate da virus (vedere paragrafi "Non usi ANCOTIL" e "Avvertenze e precauzioni");
- agenti mielosoppressori, medicinali che compromettono la produzione di cellule del sangue nel midollo osseo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Il suo medico deciderà se deve assumere Ancotil in caso di gravidanza. Se Ancotil è somministrato in gravidanza, c'è un rischio teratogeno (rischio di malformazioni nel bambino) e deve essere eseguito un accurato monitoraggio prenatale e post-natale. Non assuma Ancotil se sta allattando con latte materno.

Contracezione in uomini e donne

Le donne in età fertile in trattamento devono utilizzare una contraccezione efficace durante il trattamento e per il mese successivo alla fine del trattamento. I pazienti maschi (o le loro partner donne in età fertile) devono utilizzare una contraccezione efficace durante il trattamento e per i tre mesi successivi alla fine del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

ANCOTIL contiene sodio

Questo medicinale contiene 792 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flacone. Questo equivale al 40% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. La dose massima giornaliera raccomandata di questo prodotto (14 g di flucitosina) contiene 4,4 g di sodio (componente principale del sale da cucina). Questo equivale al 220% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta in un adulto.

Parli con il medico o con il farmacista se ha bisogno di usare Ancotil su base giornaliera per un periodo prolungato di tempo, specialmente se è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare ANCOTIL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Questo medicinale viene somministrato in vena (via endovenosa). La dose raccomandata per ciascuna iniezione è di 37,5-50 mg per kg di peso corporeo. La somministrazione va ripetuta ogni 6 ore tramite un'infusione in vena lenta (20-40 minuti).

Durata del trattamento

Il medico stabilirà la durata del trattamento in base al tipo di fungo, alla sede e alla gravità dell'infezione, alla risposta al trattamento.

Uso in persone con problemi ai reni

Se soffre di problemi ai reni l'intervallo di tempo tra le iniezioni di Ancotil dovrà essere maggiore rispetto alle persone con funzione normale dei reni. Il medico stabilirà la dose in base alle condizioni di salute dei suoi reni (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più ANCOTIL di quanto deve").

Se è sottoposto ad una procedura di purificazione del sangue (emodialisi o dialisi peritoneale), Ancotil sarà somministrato dopo ogni seduta.

Uso in persone con problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato, durante il trattamento il medico dovrà monitorare le sue condizioni di salute in modo particolarmente accurato (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini

Anche se alcuni dati clinici sono disponibili nei bambini, questi dati non sono sufficienti a supportare le esatte raccomandazioni sul dosaggio per questa fascia d'età. Se questo medicinale è prescritto a suo figlio, il medico sceglierà la dose più appropriata.

A causa dell'eliminazione prolungata della flucitosina in pazienti pediatriche, specialmente nei bambini più piccoli, la somministrazione di flucitosina può portare ad un eccesso della sua concentrazione nel sangue. Pertanto, i livelli nel sangue del suo bambino di flucitosina verranno regolarmente misurati durante il trattamento.

Se usa più ANCOTIL di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio di questo medicinale. Nel caso in cui il sovradosaggio sia causato da un cattivo funzionamento dei suoi reni, gli effetti sono di solito temporanei e scompaiono con l'aggiustamento della dose o con l'interruzione del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza è così definita: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Con l'uso di questo medicinale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota:

- alterazioni ematologiche, soprattutto riduzione del numero dei globuli rossi (anemia), riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) e riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- stato confusionale, allucinazione;
- mal di testa (cefalea), stupore;
- vertigine;
- nausea, vomito, diarrea;
- problemi al fegato (enzima epatico aumentato);
- eruzione cutanea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni->

reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ANCOTIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservi questo medicinale ad una temperatura compresa tra 18 e 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle solide nella soluzione. Questo si può verificare se Ancotil viene conservato ad una temperatura inferiore ai 18°C.

In caso di conservazione al di sopra dei 25°C, la flucitosina può trasformarsi in maniera non evidente in 5-fluorouracile, citostatico.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ANCOTIL

- Il principio attivo è flucitosina. Ogni flacone da 250 ml contiene 2,5 g di flucitosina.
- Gli altri componenti sono: trometamolo, **sodio cloruro**, acido cloridrico (per la correzione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di ANCOTIL e contenuto della confezione

Ancotil è disponibile in confezioni contenenti 5 flaconi di vetro, chiusi con tappo perforabile dotato di ghiera da 250 ml di soluzione per infusione endovenosa.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Mylan Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano, Italia

Produttore

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg
Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Infusione endovenosa

La dose giornaliera raccomandata è di 37,5-50 mg/kg da ripetere ogni 6 ore, con una durata di infusione tra 20 e 40 minuti.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere determinata su base individuale. L’esito della terapia dipenderà dalla sensibilità del microrganismo infettante, dalla sua accessibilità e dalla sua suscettibilità ad Ancotil, così come dalle differenze nelle risposte individuali dei pazienti.

Popolazioni speciali

Pazienti con insufficienza renale

Poiché Ancotil è escreto principalmente dai reni, nei pazienti con alterazioni della funzionalità renale le dosi devono essere somministrate ad intervalli maggiori in base ai valori della clearance della creatinina e secondo lo schema seguente:

Clearance della creatinina (ml/min)	Dose (mg/kg)	Intervallo tra le singole dosi (ore)
Oltre 40	37,5 - 50	6
40-20	37,5 - 50	12
20-10	37,5 - 50	24
meno di 10	37,5 - 50	Determinare la concentrazione di flucitosina nel siero 12 ore dopo la prima dose. Somministrare le dosi successive ad intervalli adeguati per mantenere una concentrazione sierica terapeutica efficace di 25 - 50 µg/ml.

Ancotil non deve essere usato in pazienti con compromissione della funzione renale nel caso in cui non sia possibile monitorarne la concentrazione plasmatica.

Pazienti dializzati

Ancotil viene eliminato in gran parte con l'emodialisi e la dialisi peritoneale. Per tale motivo, nei pazienti sottoposti a trattamento dialitico, la somministrazione di Ancotil deve essere ripetuta dopo ogni seduta.

Test di laboratorio

Misurazione della creatinina:

flucitosina può interferire con la determinazione enzimatica a due stadi della creatinina generando una azotemia falso positiva. Devono essere utilizzati altri metodi per la determinazione della creatinina. Flucitosina non interferisce con il test di Jaffe.

Test di sensibilità

Si raccomanda che le culture per l'identificazione dei ceppi ed i test di sensibilità vengano effettuate prima del trattamento e vengano di nuovo ripetute ad intervalli regolari durante la terapia.

Per i test di sensibilità è essenziale che i mezzi di cultura siano privi di antagonisti della flucitosina.

Livelli di flucitosina nel siero

I livelli 5-FC devono essere monitorati per aggiustare il dosaggio.

Il dosaggio deve assicurare il mantenimento di livelli sierici superiori a 25 µg/ml a causa dell'aumentato rischio di sviluppo di resistenza a basse concentrazioni.

L'esistenza prolungata di livelli sierici superiori a 100 µg/ml deve essere evitata a causa dell'aumento della tossicità ematologica.

Si consiglia di prelevare il sangue per il monitoraggio dei livelli sierici di Ancotil 2 ore dopo la somministrazione.

Tossicità da farmaco

In caso di tossicità sospetta da farmaco, si deve prendere in considerazione di sospendere il trattamento e di adottare misure adeguate.

Livello sierico di fenitoina

I pazienti che assumono contemporaneamente fenitoina e Ancotil devono essere monitorati regolarmente per l'aumento delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina (vedere paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Agenzia Italiana del Farmaco