

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AmBisome liposomal **50 mg proszek do sporządzania dyspersji do infuzji** *Amphotericinum B* Amfoterycyna B w liposomach

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AmBisome liposomal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AmBisome liposomal
3. Jak stosować lek AmBisome liposomal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AmBisome liposomal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AmBisome liposomal i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek AmBisome liposomal

AmBisome liposomal jest antybiotykiem przeciwgrzybiczym. Substancją czynną leku AmBisome liposomal jest amfoterycyna B w liposomach.

AmBisome liposomal jest podawany w infuzji dożylniej (przez kroplówkę) w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę.

Wskazania do stosowania leku AmBisome liposomal

- **Zakażenia grzybicze układowe i (lub) głębokie - jednego lub więcej narządów wewnętrznych ciała.**
- **Podejrzenie zakażenia grzybiczego u pacjentów z gorączką i neutropenią.** Neutropenia to stan, w którym we krwi występuje za mała liczba białych krwinek zwanych neutrofilami. Są one istotne w walce z zakażeniami. Neutropenia może być skutkiem ubocznym leczenia przeciwnowotworowego. Przed podaniem leku AmBisome liposomal lekarz sprawdzi, czy gorączka nie jest wywołana przez bakterie lub wirusy. Pacjent prawdopodobnie otrzymał już co najmniej jeden antybiotyk. Gorączka utrzymująca się mimo leczenia może być wywołana zakażeniem grzybiczym.

Do zakażeń skutecznie leczonych lekiem AmBisome liposomal należą: rozsiana kandydoza, aspergiloza, mukormikoza, kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, leishmanioza trzewna.

Leku nie należy stosować w leczeniu pospolitych zakażeń grzybiczych bez objawów klinicznych, rozpoznanych jedynie na podstawie dodatnich wyników prób skórnych lub badań serologicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AmBisome liposomal

Kiedy nie stosować leku AmBisome liposomal

Lekarz nie poda leku AmBisome liposomal

- Jeśli pacjent ma **uczulenie (nadwrażliwość)** na amfoterycynę B lub którykolwiek z pozostałych składników leku AmBisome liposomal, chyba że w opinii lekarza występuje zagrożenie życia pacjenta, a lek AmBisome liposomal jest jedynym możliwym do zastosowania lekiem. Leku nie należy stosować, jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła ciężka **reakcja anafilaktyczna lub anafilaktoidalna** na lek AmBisome liposomal – natychmiastowa, zagrażająca życiu reakcja alergiczna, która objawia się najczęściej nagłym zaczerwienieniem skóry, świądem, nudnościami i wymiotami, obrzękiem twarzy, języka, jamy ustnej i dróg oddechowych oraz obrzękiem, który często utrudnia oddychanie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz zachowa szczególną ostrożność stosując lek AmBisome liposomal. Należy poinformować lekarza:

- **Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna (anafilaktyczna)**, lekarz zaleci przerwanie podawania leku (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).
- **Jeśli u pacjenta wystąpią inne reakcje, które mogą być związane z infuzją dożylną**, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu szybkości i wydłużeniu czasu infuzji leku AmBisome liposomal (do około 2 godzin). Aby leczyć reakcje związane z infuzją dożylną lub zapobiec ich wystąpieniu, lekarz może również podać pacjentowi leki, np. lek przeciwhistaminowy, lek przeciwbólowy i (lub) lek przeciwzapalny lub osłabiający reakcję układu odpornościowego (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).
- **Jeśli pacjent zażywa inne leki, które mogą powodować uszkodzenie nerek.** Patrz: „Lek AmBisome liposomal a inne leki”. Lek AmBisome liposomal może powodować uszkodzenie nerek. Lekarz lub pielęgniarka będzie pobierać próbki krwi do badań stężenia kreatyniny (substancji, której stężenie we krwi świadczy o czynności nerek) i elektrolitów (szczególnie potasu i magnezu) przed leczeniem lekiem AmBisome liposomal i w jego trakcie – stężenie tych związków może być nieprawidłowe u osób z zaburzeniem czynności nerek. Jest to szczególnie istotne, jeżeli u pacjenta doszło do wcześniejszego uszkodzenia nerek lub pacjent zażywa inne leki, które mogą spowodować uszkodzenie nerek. Próbkę krwi będą również analizowane pod względem zmian czynności wątroby i zdolności organizmu do wytwarzania komórek oraz płytek krwi.
- **Jeśli wyniki badań krwi wykazą zaburzenia czynności nerek lub inne istotne zmiany**, lekarz może zmniejszyć dawkę leku AmBisome liposomal lub przerwać leczenie.
- **Jeśli wyniki badań krwi wskazują na niedostateczne stężenie potasu we krwi pacjenta**, lekarz może przepisać lek uzupełniający potas, podawany w trakcie stosowania leku AmBisome liposomal.
- **Jeżeli wyniki badań krwi wskazują na wysokie stężenie potasu we krwi pacjenta**. Pacjent może doświadczyć nieregularnego bicia serca, czasem o ciężkim przebiegu.
- **Jeśli pacjentowi aktualnie lub niedawno przetoczono białe krwinki.** Jeżeli lek AmBisome liposomal podaje się w trakcie lub krótko po przetoczeniu białych krwinek, mogą wystąpić nagłe, ciężkie powikłania płucne. Aby zmniejszyć ryzyko tych powikłań, lekarz zaleci infuzję z zachowaniem jak największego odstępu czasu i będzie kontrolować czynność płuc pacjenta.
- **Jeśli pacjent jest poddawany hemodializie lub ultrafiltracji z powodu niewydolności nerek**, lekarz zaleci podawanie leku AmBisome liposomal po zakończeniu tych procedur.

Lek AmBisome liposomal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki mogące powodować uszkodzenie nerek

- **Leki osłabiające naturalne mechanizmy obronne organizmu** (immunosupresyjne), np. cyklosporyna.
- **Niektóre antybiotyki**, zwane aminoglikozydami, w tym gentamycyna, neomycyna i streptomycyna.
- **Pentamidyna**, lek stosowany w leczeniu zapalenia płuc u pacjentów z AIDS i leiszmaniozą.

➔ **Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi.** Lek AmBisome liposomal może nasilać spowodowane nimi uszkodzenie nerek. Jeżeli pacjent przyjmuje te leki, lekarz lub pielęgniarka będzie regularnie pobierać próbki krwi do badań mających na celu określenie czynności nerek.

Leki, które mogą powodować zmniejszenie stężenia potasu

- **Kortykosteroidy**, leki przeciwzapalne osłabiające układ odpornościowy.
- **Kortykotropina (ACTH)**, hormon regulujący wytwarzanie przez organizm kortykosteroidów w odpowiedzi na stres.
- **Leki moczopędne**, zwiększające ilość wydalanego moczu, w tym **furosemid**.
- **Glikozydy naparstnicy** (leki otrzymywane z naparstnicy), stosowane w leczeniu niewydolności serca. AmBisome liposomal może nasilać takie działania niepożądane glikozydów naparstnicy, jak zmiany rytmu serca.
- **Leki zwiotczające mięśnie szkieletowe**, zwykle stosowane podczas operacji, takie jak **tubokuraryna**. AmBisome liposomal może nasilać działanie zwiotczające mięśnie.

➔ **Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne leki

- **Leki przeciwgrzybicze**, np. flucytozyna. Lek AmBisome liposomal może nasilać działania niepożądane flucytozyny – zaburzenia wytwarzania nowych komórek krwi przez organizm, co może być wykryte w badaniach krwi.
- **Niektóre leki przeciwnowotworowe**, np. metotreksat, doksorubicyna, karmustyna i cyklofosfamid. Stosowanie z lekiem AmBisome liposomal może powodować uszkodzenie nerek, świszczący oddech, trudności w oddychaniu i niedociśnienie tętnicze.
- **Przetoczenia białych krwinek (leukocytów)** może powodować nagłe, ciężkie powikłania płucne w trakcie lub krótko po przetoczeniu białych krwinek, jeśli pacjentowi podawano lek AmBisome liposomal. Lekarz zaleci podawanie tych leków z zachowaniem jak najdłuższego odstępu i będzie kontrolować czynność płuc. Zmniejszy to ryzyko powikłań płucnych.

➔ **Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna o tym powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku AmBisome liposomal.

Lekarz przepisze lek AmBisome liposomal ciężarnej pacjentce wyłącznie wtedy, jeśli uzna, że korzyści z leczenia przewyższają możliwe zagrożenia dla pacjentki i jej nienarodzonego dziecka.

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego. Podejmując decyzję o karmieniu piersią podczas stosowania leku AmBisome liposomal, lekarz uwzględni: możliwe zagrożenia dla dziecka, korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści ze stosowania leku AmBisome liposomal dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań nad wpływem na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Niektóre działania niepożądane leku AmBisome liposomal mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Nie należy prowadzić pojazdów i nie obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta występują: drgawki, zaburzenia rytmu serca lub inne objawy niepożądane mogące osłabiać sprawność psychofizyczną.

Lek AmBisome liposomal zawiera sacharozę i sól

Sacharoza

W każdej fiołce leku AmBisome liposomal znajduje się około 900 mg sacharozy (cukru). Jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub stwierdzono wcześniej u niego nietolerancję niektórych cukrów, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku.

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiołkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek AmBisome liposomal

Lek AmBisome liposomal jest przeznaczony wyłącznie do podawania przez lekarza lub fachowy personel medyczny. Podawany jest dożylnie (w infuzji czyli przez kroplówkę). Leku AmBisome liposomal nie można podawać inną drogą.

Aby przygotować infuzję, lek AmBisome liposomal należy rozpuścić w jałowej wodzie do wstrzykiwań, a następnie rozcieńczyć roztworem zawierającym glukozę. Nie mieszać leku AmBisome liposomal z roztworami soli ani z innymi lekami lub elektrolitami.

Dawkowanie leku AmBisome liposomal ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od masy ciała i wskazań.

Produktu AmBisome liposomal NIE należy stosować wymiennie z innymi produktami zawierającymi amfoterycynę B.

Stosowanie u dorosłych

Zakażenia grzybicze układowe i (lub) głębokie - jednego lub więcej narządów wewnętrznych

Zwykle leczenie zaczyna się od podawania dawki dobowej 3 mg/kg masy ciała przez minimum 14 dni. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki dobowej leku do 5 mg/kg masy ciała.

Mukormikoza

W przypadku podejrzenia lub potwierdzonej mukormikozy dawka początkowa wynosi zazwyczaj 5 do 10 mg/kg masy ciała raz na dobę. Pacjentom z zajęciem mózgu lub po przeszczepieniu narządu należy podawać dawkę 10 mg/kg masy ciała, raz na dobę. Czas trwania leczenia zostanie ustalony indywidualnie przez lekarza

Kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Leczenie indukcyjne (14 dni) dużą dawką u pacjentów zakażonych HIV:

- w dniu 1. **jednorazowa** dawka 10 mg/kg mc. produktu AmBisome liposomal, w skojarzeniu z 100 mg/kg mc./dobę flucytozyny i 1200 mg/dobę flukonazolu;
- przez kolejne 14 dni - kontynuacja leczenia flucytozyną 100 mg/kg mc. oraz flukonazolem 1200 mg podawanymi raz na dobę.

Leczenie podtrzymujące

- po 2. tygodniowym okresie leczenia indukcyjnego pacjenci powinni otrzymywać flukonazol w dawce 800 mg na dobę przez 8 tygodni, a następnie
- po 8. tygodniach - flukonazol w dawce 200 mg na dobę, według uznania lekarza prowadzącego.

Lejshmanioza trzewna

Pacjenci z prawidłowo funkcjonującym układem odpornościowym: należy podawać dawkę 3 mg/kg mc. raz na dobę w dniach 1.-5., 14. i 21.

Pacjenci z zaburzeniami odporności: należy podawać dawkę 4 mg/kg mc. raz na dobę w dniach 1.-5., 10., 17., 24., 31. i 38.

Podejrzanie zakażeń grzybiczych u pacjentów z podwyższoną temperaturą i neutropenią

Leczenie zaczyna się od podawania dawki 3 mg/kg masy ciała, raz na dobę, przez 10 do 14 dni lub do czasu ustąpienia neutropenii.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek AmBisome liposomal podawano dzieciom w wieku od 1 miesiąca do 18 lat.

Dawkę leku AmBisome liposomal dla dzieci oblicza się podobnie jak dla dorosłych, w przeliczeniu na kg masy ciała. Nieznane są skuteczność ani bezpieczeństwo stosowania leku AmBisome liposomal u dzieci w pierwszym miesiącu życia.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikacji wielkości dawki ani częstości podawania.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Pacjentom z niewydolnością nerek podawano lek AmBisome liposomal w dobowych dawkach 1 do 5 mg na kilogram masy ciała. Nie ma konieczności modyfikacji wielkości dawki ani częstości podawania. W trakcie stosowania leku AmBisome liposomal lekarz lub pielęgniarka będzie regularnie pobierać próbki krwi w celu badań określenia czynności nerek.

Czas trwania infuzji

Infuzja dożylna trwa zwykle 30 do 60 minut, a pacjent będzie uważnie obserwowany podczas jej wykonywania. Jeśli dawka przekracza 5 mg/kg masy ciała na dobę, zaleca się infuzję dożylną trwającą 2 godziny. Zalecane stężenie amfoterycyny B do podawania w infuzji dożylniej wynosi od 0,2 mg/ml do 2 mg/ml.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AmBisome liposomal

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że otrzymana dawka AmBisome liposomal była zbyt duża.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie infuzji. Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja związana z infuzją, lekarz przerwie podawanie leku AmBisome liposomal i zaleci unikanie tego leku w przyszłości.

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów): gorączka, dreszcze.

Do rzadziej występujących reakcji związanych z infuzją zalicza się: uczucie ucisku, ból w klatce piersiowej, duszność, skurcz oskrzeli powodujący trudności w oddychaniu (może im towarzyszyć świszczący oddech), zaczerwienienie skóry, przyspieszone bicie serca, niedociśnienie tętnicze i bóle mięśniowo-stawowe (opisywane jako bóle stawów, bóle pleców lub bóle kości).

Objawy te szybko ustępowały po przerwaniu infuzji. Reakcje te mogą nie występować podczas podawania kolejnych dawek leku AmBisome liposomal lub gdy szybkość podawania jest mniejsza (podawanie dłużej niż przez 2 godziny). Lekarz może przepisać inne leki, aby zapobiegać możliwym reakcjom związanym z infuzją lub leczyć ich objawy.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Uczucie zmęczenia, stany splątania, osłabienie siły mięśni lub skurcze mięśni na skutek niedoboru potasu we krwi.
- Nudności lub wymioty.
- Gorączka, dreszcze.

Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Uczucie zmęczenia, stany splątania, osłabienie siły mięśni lub skurcze mięśni na skutek niedoboru magnezu, wapnia lub sodu we krwi.
- Duże stężenie cukru we krwi.
- Ból głowy.
- Znacznie przyspieszone bicie serca (częstoskurcz).
- Rozszerzenie naczyń krwionośnych, niedociśnienie tętnicze, zaczerwienienie skóry.
- Dusznosc.
- Biegunka.
- Bóle żołądka (brzucha).
- Wysypka.
- Bóle w klatce piersiowej.
- Bóle pleców.
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub nerek stwierdzone na podstawie analizy próbek krwi lub moczu.
- Wysokie stężenie potasu we krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Wylewy podskórne, siniaki o nieuchwytnej przyczynie oraz przedłużające się krwawienia po urazie.
- Ciężka reakcja alergiczna (anafilaktyczna).
- Drgawki.
- Trudności w oddychaniu, równocześnie może występować świszczący oddech.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi, przebiegające z następującymi objawami: nadmierne zmęczenie, dusznosc po niewielkim wysiłku fizycznym oraz bledosc skóry).
- Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne) i uczuleniowe.
- Nagłe zatrzymanie krążenia i zaburzenia rytmu serca.
- Niewydolność lub zaburzenie czynności nerek. Do objawów zaliczają się zmęczenie i mniejsze wydalanie moczu.
- Silny obrzek okolicy warg, oczu lub języka.
- Bóle mięśni na skutek rozpadu włókien mięśni poprzecznie prążkowanych (rabdomioliza).
- Bóle mięśniowo-stawowe (opisywane jako bóle stawów, bóle pleców lub bóle kości).

Zaburzenia wyników badań stężenia fosforu we krwi. Może wystąpić fałszywie dodatni wynik wskazujący na podwyższone stężenie fosforanów we krwi pacjentów leczonych produktem AmBisome liposomal, jeśli pobrane od nich próbki analizowane są za pomocą specjalnej metody z użyciem odczynnika PHOSm.

Jeżeli wynik testu wskazuje na wysoki poziom fosforanów we krwi, może być konieczne przeprowadzenie ponownego badania z użyciem innej metody, aby zweryfikować wynik.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek AmBisome liposomal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku AmBisome liposomal po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie zachowywać częściowo wykorzystanych fiolek do dalszego użycia.

Więcej informacji na temat przechowywania produktu leczniczego zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie “Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AmBisome liposomal

Substancją czynną jest amfoterycyna B. Każda fiolka zawiera 50 mg amfoterycyny B w liposomach (niewielkich cząsteczkach tłuszczowych).

Pozostałe składniki leku to:

fosfatydylocholina sojowa, uwodorniona (HSPC), distearoilofosfatydyloglicerol, w postaci soli sodowej (DSPG), cholesterol, sacharoza, alfa-tokoferol, disodowy bursztynian sześciowodny, sodu wodorotlenek, kwas solny.

Jak wygląda lek AmBisome liposomal i co zawiera opakowanie

Lek AmBisome liposomal jest jałowym, jasnożółtym liofilizatem (proszkiem suszonym przez wymrażanie) do sporządzania dyspersji do infuzji. Lek jest dostarczany w szklanych fiolkach o pojemności 15 ml, 20 ml lub 30 ml. W każdej fiolece znajduje się 50 mg substancji czynnej, amfoterycyny B.

Zamknięcie składa się z gumowego korka, aluminiowego kapsla i plastikowego flipa.

Każde pudełko zawiera 1 fiolkę i 1 filtr membranowy lub 10 fiolek i 10 filtrów membranowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork
T45 DP77
Irlandia

Wytwórca

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 17A
02-676 Warszawa

tel.: 22 262 87 02

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

**INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU
MEDYCZNEGO**

PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZY TEKST.

NIE stosować produktu AmBisome liposomal wymiennie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi amfoterycynę B.

Wyłącznie odpowiednio przeszkolony personel powinien sporządzać roztwór produktu AmBisome liposomal.

Roztwór produktu AmBisome liposomal należy sporządzać używając jałowej wody do wstrzykiwań (bez środka bakteriostatycznego) oraz rozcieńczać wyłącznie roztworem glukozy do infuzji (5%, 10% lub 20%).

Użycie innych roztworów niż zalecane lub zawartość środka bakteriostatycznego (np. alkoholu benzylowego) może spowodować wytrącanie się z roztworu cząstek produktu AmBisome liposomal.

Ze względu na NIEZGODNOŚĆ, nie rozpuszczać produktu AmBisome liposomal z roztworami soli ani nie rozcieńczać go roztworami soli, ani nie podawać przez wkłucie dożylnie, którym uprzednio podawano roztwór soli, chyba że kaniulę do podawania dożylnego przepłukano potem roztworem glukozy do infuzji. Jeśli nie jest to możliwe, produkt AmBisome liposomal należy podawać przez odrębne wkłucie dożylnie.

NIE mieszać produktu AmBisome liposomal z innymi lekami ani elektrolitami.

Podczas przygotowywania roztworu należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki, ponieważ ani produkt AmBisome liposomal, ani płyny, których należy używać do sporządzania i rozcieńczania koncentratu, nie zawierają środków konserwujących ani bakteriostatycznych.

Sporządzanie roztworu zawierającego 50 mg amfoterycyny B

1. Do jednej fiolki produktu AmBisome liposomal dodać 12 ml jałowej wody do wstrzykiwań, w celu uzyskania zawiesiny o stężeniu amfoterycyny B wynoszącym 4 mg/ml.
2. NATYCHMIAST po dodaniu wody FIOŁKĘ SILNIE WSTRZĄSAĆ przez 30 sekund, aby uzyskać dokładnie wymieszaną zawiesinę AmBisome liposomal. Sprawdzić, czy jeszcze są widoczne cząstki stałe i nadal wstrząsać, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Nie podawać, jeśli zaobserwuje się wytrącanie stałych cząsteczek substancji obcej.
3. Obliczyć, jaką objętość sporządzonej zawiesiny produktu AmBisome liposomal (4 mg/ml) należy następnie rozcieńczyć (patrz tabela poniżej).
4. Dyspersję do infuzji uzyskuje się przez rozcieńczenie sporządzonej zawiesiny produktu AmBisome liposomal roztworem glukozy do infuzji (5%, 10% lub 20%) o objętości od jednej (1) do dziewiętnastu (19) części, co daje ostateczne stężenie w zalecanym zakresie od 2,00 mg/ml do 0,20 mg/ml amfoterycyny B w liposomach (patrz tabela poniżej).
5. Nabrać do jałowej strzykawki wyliczoną objętość sporządzonej zawiesiny produktu AmBisome liposomal. Posługując się dołączonym do opakowania filtrem 5 µm, wstrzyknąć ją do jałowego pojemnika zawierającego wyliczoną objętość roztworu glukozy (5%, 10% lub 20%) do infuzji.

Do podawania dyspersji produktu AmBisome liposomal w infuzji dożylniej można stosować filtr membranowy, dołączony do zestawu. Przeciętna średnica porów filtra nie powinna być jednak mniejsza niż 1 mikron.

Przykładowe sporządzanie dyspersji produktu AmBisome liposomal do infuzji w dawce 3 mg/kg mc./dobę w 5% roztworze glukozy do infuzji

Masa ciała [kg]	Liczba fiolek	Dawka produktu AmBisome liposomal, którą należy pobrać do dalszego rozcieńczenia [mg]	Objętość rozpuszczonego produktu AmBisome liposomal [ml]*	Sporządzanie roztworu o stężeniu 0,2 mg/ml (rozcieńczenie 1 w 20)		Sporządzanie roztworu o stężeniu 2,0 mg/ml (rozcieńczenie 1 w 2)	
				Potrzebna objętość 5% roztworu glukozy [ml]	Objętość całkowita AmBisome liposomal z 5% roztworem glukozy [ml]	Potrzebna objętość 5% roztworu glukozy [ml]	Objętość całkowita AmBisome liposomal z 5% roztworem glukozy [ml]
10	1	30	7,5	142,5	150	7,5	15
25	2	75	18,75	356,25	375	18,75	37,5
40	3	120	30	570	600	30	60
55	4	165	41,25	783,75	825	41,25	82,5
70	5	210	52,5	997,5	1050	52,5	105
85	6	255	63,75	1211,25	1275	63,75	127,5

* Do jednej fiołki produktu AmBisome liposomal (50 mg) należy dodać 12 ml wody do wstrzykiwań w celu uzyskania stężenia amfoterycyny B w liposomach, wynoszącego 4 mg/ml.

Częściowo zużytych fiolek nie należy przechowywać w celu ponownego podania pacjentowi.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Okres ważności po rozpuszczeniu

W związku z tym, że produkt nie zawiera środków konserwujących – z mikrobiologicznego punktu widzenia AmBisome liposomal należy zużyć natychmiast po rozpuszczeniu w wodzie lub rozcieńczeniu roztworem glukozy.

Odpowiedzialność za warunki oraz okres przechowywania leku po otwarciu, a przed podaniem pacjentowi, ponosi osoba podająca lek.

Okres ważności po rozpuszczeniu produktu leczniczego w wodzie do wstrzykiwań

24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, jeśli produkt leczniczy był rozpuszczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Roztwór może być przechowywany w warunkach, w których zachowuje potwierdzoną stabilność chemiczną i fizyczną, tj.:

- w fiolkach szklanych: 24 godziny w temperaturze 25±2°C lub do 7 dni w temperaturze 2°C-8°C;
- w strzykawkach polipropylenowych: do 7 dni w temperaturze 2°C-8°C.

Nie przechowywać częściowo wykorzystanych fiolek do dalszego użycia.

Okres ważności po rozcieńczeniu roztworem glukozy

Przechowywanie w workach infuzyjnych PVC lub POEs (poliolefinowe) – według danych zawartych w poniższej tabeli.

Stabilność produktu po rekonstytucji wodą do wstrzykiwań oraz po dalszym rozcieńczeniu roztworem glukozy (w workach PVC lub poliolefinowych)

Rozpuszczalnik	Stopień rozcieńczenia	Stężenie amfoterycyny B [mg/ml]	Okres ważności w temperaturze 2°C-8°C	Okres ważności w temperaturze 25±2°C
5% roztwór glukozy (D5W)	1 w 2 1 w 8 1 w 20	2,0 0,5 0,2	7 dni 7 dni 4 dni	48 godzin 48 godzin 24 godziny
10% roztwór glukozy (D10W)	1 w 2	2,0	48 godzin	72 godziny
20% roztwór glukozy (D20W)	1 w 2	2,0	48 godzin	72 godziny

Przechowywać w workach infuzyjnych PVC lub POEs (poliolefinowe) w temperaturze 25±2°C lub 2°C-8°C. Nie zamrażać.