

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fungizone, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji Amfoterycyna B

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Fungizone jest proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji. Substancją czynną leku jest amfoterycyna B, która jest antybiotykiem stosowanym w leczeniu zakażeń grzybiczych.

Fungizone stosuje się w leczeniu pacjentów z nasilającymi się, mogącymi zagrażać życiu zakażeniami grzybiczymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fungizone

Kiedy nie stosować leku Fungizone:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amfoterycynę B lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), z wyjątkiem przypadków, w których lekarz uznał, że wystąpił stan zagrożenia życia, a jedynym możliwym do zastosowania lekiem jest amfoterycyna B.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W zagrażających życiu zakażeniach grzybiczych zdarza się, że jedynym skutecznym sposobem leczenia jest podanie amfoterycyny B. Lekarz musi indywidualnie rozważyć stosunek korzyści z ratowania życia do zagrożeń wynikających z niespodziewanych i niebezpiecznych działań niepożądanych.

Amfoterycynę B powinien podawać przeszkolony personel medyczny, tylko dożylnie i wyłącznie pacjentom znajdującym się pod ścisłą specjalistyczną kontrolą kliniczną.

Podczas dożylnego podawania amfoterycyny B często występują ostre reakcje, takie jak dreszcze, gorączka, utrata apetytu, nudności, wymioty, ból głowy, ból mięśni, ból stawów, obniżone ciśnienie krwi.

Należy unikać **szybkiej** infuzji dożylniej, podawanej w czasie krótszym niż 1 godzina, gdyż może ona spowodować wystąpienie dużego stężenia potasu we krwi i zaburzenia rytmu serca, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek.

Po leczeniu amfoterycyną B obserwowano uszkodzenia istoty białej mózgu (leukoencefalopatię) u pacjentów poddawanych naświetlaniu całego ciała.

W trakcie leczenia lekarz może zlecić przeprowadzenie badań laboratoryjnych i na podstawie wyników badań zmodyfikować sposób leczenia.

Notowano przypadki wystąpienia objawów ze strony układu nerwowego (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, uszkodzenie rdzenia kręgowego, niedowład, paraliż) po podaniu leku do przestrzeni otaczającej rdzeń kręgowy (dokanałowo).

Lek Fungizone a inne leki

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

Niektóre leki stosowane jednocześnie z lekiem Fungizone mogą wpływać na jego działanie. Jest to szczególnie ważne, jeśli

- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
 - leki mogące uszkadzać nerki:
 - cisplatyna (leki przeciwnowotworowe),
 - cyklosporyna (lek stosowany po przeszczepieniu narządów oraz w leczeniu chorób autoimmunologicznych),
 - antybiotyki aminoglikozydowe (np. gentamycyna, wankomycyna),
 - pentamidyna (lek przeciwprzywrotniakowy);
 - leki zmiotczające mięśnie szkieletowe (np. baklofen, diazepam);
 - kortykosteroidy (np. hydrokortyzon) i kortykotropina (ACTH);
 - glikozydy naparstnicy (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca), np. digoksyna;
 - leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna);
 - flucytozyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- pacjentowi przetaczano białe krwinki (leukocyty).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek może być stosowany w czasie ciąży z zachowaniem szczególnej ostrożności, jeśli w decyzji lekarza spodziewana korzyść z zastosowania leku u matki przewyższa ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy u ludzi amfoterycyna B przenika do mleka ludzkiego. Matkom karmiącym zaleca się przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu preparatu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lekarz poinformuje pacjenta, jakie środki ostrożności należy podjąć podczas wykonywania tych czynności, gdyż w trakcie leczenia mogą wystąpić działania niepożądane, które wpływają na sprawność psychofizyczną, np. zawroty głowy, zaburzenia widzenia, ból głowy lub inne objawy neurologiczne, niedociśnienie i inne ciężkie objawy niepożądane.

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek dalsze pytania na temat stosowania leku Fungizone, powinien zwrócić się do lekarza lub pracownika służby zdrowia zaangażowanego w opiekę nad pacjentem.

Zawartość sodu

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

Naturalna guma (lateks)

Opakowanie leku zawiera gumę lateksową. Może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Fungizone

Lek Fungizone jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pracownika służby zdrowia sprawującego nad nim opiekę. W razie wątpliwości dotyczących dawki otrzymanego leku, po dodatkowe informacje należy zwrócić się do osoby wykonującej infuzję.

Dawkowanie Fungizone jest ustalane przez lekarza indywidualnie, w zależności od choroby.

Dawka dobową wynosi 0,25–1,5 mg/kg mc. Pacjent otrzymuje lek w powolnej infuzji dożylniej (podawanie kroplami do żyły za pomocą kaniuli). Trwa to zwykle od 2 do 6 godzin.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent może otrzymać niewielką, testową dawkę leku. Leczenie zazwyczaj trwa kilka miesięcy, do czasu całkowitego ustąpienia zakażenia.

Pacjent w żadnych okolicznościach nie może otrzymać w ciągu doby dawki większej niż 1,5 mg/kg mc.

Przedawkowanie amfoterycyny B może spowodować zatrzymanie akcji serca, akcji oddechowej lub układu krążenia, z możliwym skutkiem śmiertelnym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności amfoterycyny B nie potwierdzono odpowiednimi i dobrze kontrolowanymi badaniami. Podczas leczenia ogólnoustrojowych zakażeń grzybiczych u dzieci nie notowano nietypowych działań niepożądanych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fungizone

W żadnym przypadku nie należy przekraczać całkowitej dawki dobowej 1,5 mg/kg mc. Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fungizone może spowodować zatrzymanie akcji serca lub krążenia i oddychania, z możliwym skutkiem śmiertelnym. W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Fungizone należy przerwać leczenie i kontrolować stan kliniczny pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku Fungizone

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fungizone

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Stosowanie leku Fungizone może mieć wpływ na komórki krwi, nerki, wątrobę i serce.

Dlatego lekarz będzie sprawdzał ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem kuracji, w czasie trwania i po jej zakończeniu.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- obrzęk twarzy, warg lub języka,
- objawy skórne, na przykład ciężka wysypka, swędzenie,
- trudności w oddychaniu,

ponieważ objawy te mogą być objawami ciężkiej reakcji alergicznej.

U pacjentów notowano zaburzenia czynności układu krwiotwórczego, przebiegające z gorączką lub dreszczami, bólem gardła, owrzodzeniem błony śluzowej jamy ustnej lub gardła, zmęczeniem lub osłabieniem, nietypowymi krwawieniami lub niewyjaśnionymi zasinieniami.

Jeśli pacjent zauważy u siebie takie objawy, musi natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Stosowanie leku Fungizone może powodować uszkodzenie nerek. Jeśli pacjent zauważy, że jest bardziej spragniony niż zwykle, musi częściej oddawać mocz lub że zwiększyła się ilość oddawanego moczu, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Poniżej opisano objawy, które mogą wystąpić podczas leczenia.

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności, wymioty,
- gorączka, dreszcze
- zmniejszenie stężenia potasu, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi
- zaburzenia czynności nerek
- duszność
- obniżenie ciśnienia krwi

Częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- niedokrwistość,
- zaburzenia czynności wątroby
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi
- wysypka

Niezbyt częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie lub zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (agranulocytoza, eozynofilia, leukocytoza, leukopenia)
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- zaburzenia krzepliwości krwi
- uderzenia gorąca

Występujące z **nieznaną częstością** (częstość, która nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, niewydolność serca
- utrata słuchu, szum w uszach
- zawroty głowy
- podwójne lub niewyraźne widzenie
- niestrawność, ostre bóle (skurcze) w okolicy żołądka, zapalenie układu żołądkowo-jelitowego połączone z krwawieniem
- biegunka
- czarne stolce (krew w kale)
- ból, złe samopoczucie
- ból pojawiający się w miejscu wstrzyknięcia, z zapaleniem żył lub zakrzepowym zapaleniem żył lub bez
- ostra niewydolność wątroby, żółtaczka
- reakcje anafilaktyczne i inne reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia potasu we krwi
- zmniejszenie masy ciała
- utrata apetytu
- bóle stawów, ból mięśni
- drgawki, ból głowy, uszkodzenie mózgu (encefalopatia) i inne zaburzenia neurologiczne, uszkodzenie nerwów obwodowych (neuropatia)
- zaburzenia czynności nerek różnego stopnia, ostra niewydolność nerek
- alergiczne zapalenie płuc, skurcze oskrzeli, obrzęk płuc
- ciężkie alergiczne reakcje skórne, przebiegające z pęcherzami, łuszczeniem się i świądem
- wzrost ciśnienia krwi, wstrząs.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Fungizone

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze 2°C–8°C (w lodówce).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: 'Termin ważności'. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fungizone

- Substancją czynną leku jest amfoterycyna B. 1 fiolka zawiera 50 mg amfoterycyny B. Pozostałe składniki to sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, kwas deoksycholowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas fosforowy (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Fungizone i co zawiera opakowanie

Liofilizowany proszek barwy żółtej do pomarańczowej.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym wieczkiem oraz nakładką z polipropylenu typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

W opakowaniu znajduje się 1 fiolka zawierająca 50 mg amfoterycyny B.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

Wytwórca

Delpharm Saint Remy
Usine de Saint Rémy-rue de l'Isle
28380 Saint-Rémy-Sur-Avre, Francja

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Sporządzanie koncentratu

Koncentrat amfoterycyny B o stężeniu 5 mg na ml sporządza się wstrzykując szybko, bezpośrednio do fiolki z liofilizatem, 10 ml destylowanej wody do wstrzykiwań bez środka bakteriostatycznego, za pomocą jałowej strzykawki i igły (minimalna średnica: 20 G). Natychmiast rozpocząć wstrząsanie fiolki w celu uzyskania klarownej dyspersji koloidalnej.

Sporządzanie roztworu do infuzji

W celu sporządzenia roztworu do infuzji należy pobrać odpowiednią ilość koncentratu i rozcieńczyć go 5% roztworem glukozy tak, aby końcowe stężenie amfoterycyny B wynosiło 0,1 mg/ml. Przed użyciem roztworu glukozy należy sprawdzić jego pH, które powinno wynosić powyżej 4,2.

Dostępne w obrocie roztwory glukozy zwykle mają pH powyżej 4,2; jeśli jednak pH jest niższe niż 4,2, do roztworu glukozy przed jego użyciem do rozcieńczenia roztworu amfoterycyny B należy dodać 1 lub 2 ml buforu. Skład zalecanego buforu jest następujący:

disodu wodorofosforan (bezwodny)	1,59 g
sodu diwodorofosforan (bezwodny)	0,96 g
woda do wstrzykiwań	qs ad 100 ml

Przed dodaniem buforu do roztworu glukozy należy go wyjałowić, przesączając przez zatrzymujący bakterie filtr porcelanowy, matę lub membranę albo w autoklawie przez 30 minut w ciśnieniu 106 kPa (15 lb), (121°C).

Ostrzeżenie. Zarówno podczas sporządzania buforu, jak i podczas infuzji należy ściśle przestrzegać zasad **aseptyki (!)**, ponieważ ani antybiotyki, ani rozpuszczalnik nie zawierają środków konserwujących czy bakteriostatycznych. Wszystkich wkluć do fiolki z proszkiem lub do rozpuszczalnika należy dokonywać za pomocą jałowej igły.

Do sporządzania roztworu nie stosować fizjologicznego roztworu chlorku sodu (0,9%). Zastosowanie innego rozpuszczalnika niż zalecany lub zawartość substancji bakteriostatycznej (na przykład alkoholu benzylowego) w rozpuszczalniku może spowodować wytrącenie się antybiotyku. Nie używać koncentratu ani roztworu do infuzji, jeżeli stwierdzono w którymkolwiek z nich osad lub ciało obce.

Do wykonania infuzji dożylniej amfoterycyny B można zastosować filtr liniowy; średnia średnica porów filtra nie powinna jednak być nie mniejsza niż 1,0 mikrona w celu zapewnienia przesączania się przez niego dyspersji koloidalnej.