

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amphotericinum B liposomalna Tillomed, 50 mg, proszek do koncentratu do sporządzania dyspersji do infuzji *Amphotericinum 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed

Substancją czynną leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed jest amfoterycyna B. Lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed jest antybiotykiem przeciwgrzybiczym, stosowanym w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych.

Lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed stosowany jest w:

- leczeniu ciężkich ogólnoustrojowych lub głębokich zakażeń grzybiczych
- empirycznym leczeniu w przypadku podejrzenia zakażenia grzybiczego u pacjentów z małą liczbą neutrofilów (zmniejszenie liczby krwinek białych, neutropenia) i gorączką.

Lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed może być stosowany jako lek drugiego wyboru w leczeniu leishmaniozy trzewnej (*Leishmania donovani*) u pacjentów z prawidłową odpornością i u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym (np. u osób z zakażeniem HIV). U pacjentów z osłabionym układem odpornościowym należy spodziewać się nawrotów choroby. Brak jest doświadczenia dotyczącego zapobiegania nawrotom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed

Kiedy nie stosować leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amfoterycynę B lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed zawiera olej sojowy. Nie stosować tego leku w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed:

- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna (anafilaktyczna). Jeśli wystąpi taka reakcja, lekarz przerwie podawanie infuzji;
- Jeśli u pacjenta wystąpią inne reakcje, które mogą być związane z infuzją. Jeśli wystąpią takie reakcje, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu szybkości i wydłużeniu czasu trwania infuzji leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed (do około 2 godzin). Aby zapobiec wystąpieniu reakcji związanych z infuzją lub je leczyć, lekarz może również podać pacjentowi leki, takie jak difenhydramina (lek przeciwhistaminowy), paracetamol, petydyna (leki przeciwbólowe) i (lub) hydrokortyzon (lek przeciwzapalny, osłabiający odpowiedź układu odpornościowego pacjenta);
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą powodować uszkodzenie nerek, patrz punkt *Lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed a inne leki*. Lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed może powodować uszkodzenie nerek. Lekarz lub pielęgniarka będzie pobierać próbki krwi do badań stężenia kreatyniny (substancji chemicznej, której stężenie we krwi świadczy o czynności nerek) i elektrolitów (szczególnie potasu i magnezu) przed leczeniem lekiem Amphotericinum B liposomalna Tillomed i w jego trakcie, ponieważ 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 zaburzenie czynności nerek. Próbkę krwi będą również analizowane pod względem zmian czynności wątroby i zdolności organizmu do wytwarzania nowych komórek krwi oraz płytek krwi;
- Jeśli wyniki badań krwi wykażą zaburzenie czynności nerek lub inne istotne zmiany, lekarz może zmniejszyć dawkę leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed lub przerwać leczenie;
- Jeśli wyniki badań krwi wskazują na zbyt małe stężenie potasu we krwi pacjenta. W takiej sytuacji lekarz może przepisać lek uzupełniający potas, podawany w trakcie stosowania leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed;
- Jeśli wyniki badań krwi wskazują na zbyt duże stężenie potasu we krwi pacjenta, u pacjenta może wystąpić nieregularne bicie serca, czasem o ciężkim przebiegu;
- Jeśli pacjentowi aktualnie lub niedawno przetoczono krwinki białe. Jeśli pacjentowi podawano lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed w trakcie lub krótko po przetoczeniu krwinek białych, mogą wystąpić nagłe i ciężkie powikłania płucne. Lekarz zaleci podawanie tych leków z zachowaniem jak najdłuższego odstępu pomiędzy infuzjami i będzie kontrolować czynność płuc. Zmniejszy to ryzyko powikłań płucnych.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z opisanych powyżej stanów, lekarz może zdecydować o zmianie leczenia.

Lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach otrzymywanych bez recepty.

Następujące leki, o których wiadomo, że wchodzi w interakcje z amfoterycyną B, mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Amphotericinum B liposomalna Tillomed.

- Leki, które mogą powodować uszkodzenie nerek:
 - leki hamujące aktywność układu odpornościowego (leki immunosupresyjne), takie jak 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 Amphotericinum B liposomalna Tillomed może nasilać uszkodzenie nerek spowodowane tymi

lekami. Jeśli pacjent przyjmuje te leki, lekarz lub pielęgniarka będzie regularnie pobierać próbki krwi do badań, w celu oceny czynności nerek.

- Leki, które mogą powodować zmniejszenie stężenia potasu:
 - kortykosteroidy, leki przeciwzapalne zmniejszające odpowiedź układu odpornościowego;
 - kortykotropina (ACTH), stosowana w celu regulacji wytwarzania przez organizm kortykosteroidów w odpowiedzi na stres;
 - leki moczopędne, zwiększające ilość moczu wytwarzanego przez organizm. Należy do nich furosemid;
 - glikozydy naparstnicy, leki otrzymywane z naparstnicy (*Digitalis purpurea*), stosowane w leczeniu niewydolności serca. Lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed może zmniejszać stężenie potasu we krwi, co może nasilać działania niepożądane glikozydów naparstnicy (nieregularne bicie serca);
 - leki zwiotczające mięśnie szkieletowe, zwykle stosowane podczas operacji, takie jak tubokuraryna. Lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed może nasilać działanie zwiotczające mięśnie.

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

- Inne leki:
 - leki przeciwgrzybicze (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), takie jak flucytozyna. Lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed może nasilać działania niepożądane flucytozyny. Należą do nich zaburzenia wytwarzania nowych komórek krwi przez organizm. Może to być widoczne w badaniach krwi;
 - niektóre leki przeciwnowotworowe, takie jak metotreksat, doksorubicyna, karmustyna i cyklofosfamid. Stosowanie tych leków z lekiem Amphotericinum B liposomalna Tillomed może powodować uszkodzenie nerek, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu i niskie ciśnienie krwi.
 - przetoczenia krwinek białych (leukocytów). Jeśli pacjentowi podawano lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed w trakcie lub krótko po przetoczeniu krwinek białych, mogą wystąpić nagłe i ciężkie powikłania płucne. Lekarz zaleci podawanie tych leków z zachowaniem jak najdłuższego odstępu pomiędzy infuzjami 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 zastosowaniem tego leku.

Nie udowodniono bezpieczeństwa stosowania liposomalnej amfoterycyny B w czasie ciąży. Lekarz przepisze lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed ciężarnej pacjentce wyłącznie wtedy, jeśli uzna, że korzyści z leczenia dla pacjentki i jej nienarodzonego dziecka przewyższają możliwe ryzyko.

Nie wiadomo, czy liposomalna amfoterycyna B przenika do mleka ludzkiego. Podejmując decyzję o karmieniu piersią podczas stosowania leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed, należy uwzględnić możliwe ryzyko dla dziecka, korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści ze stosowania leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i bezpieczne obsługiwanie maszyn, patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane.

Lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed

Lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed jest zawsze podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

NIE należy stosować liposomalnej amfoterycyny B wymiennie z innymi produktami zawierającymi nieliposomalną amfoterycynę B.

Aby przygotować dyspersję do infuzji, lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed należy rozpuścić w jałowej wodzie do wstrzykiwań, a następnie rozcieńczyć roztworem zawierającym glukozę. Lek podawany jest dożylnie (w kroplówce). Leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed nie można podawać inną drogą.

Nie mieszać leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed z roztworami soli ani z innymi lekami lub elektrolitami (patrz punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego” w tej ulotce).

Stosowanie u osób dorosłych

Dawkowanie leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed będzie ustalone indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od masy ciała i wskazań.

Lek jest przeznaczony do podawania w infuzji dożylnej po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.

Zazwyczaj, czas trwania infuzji wynosi 30 do 60 minut. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji na infuzję, można rozważyć zmniejszenie szybkości infuzji (podanie w ciągu około 2 godzin), szczególnie podczas stosowania większych dawek dobowych.

Leczenie zakażeń grzybiczych:

Zazwyczaj, lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed będzie podawany w dawce 3 mg/kg masy ciała na dobę. W leczeniu zakażeń grzybiczych wywoływanych przez szczepy *Aspergillus*, dawka leku może być stopniowo zwiększana do 5 mg/kg mc. na dobę.

Mukormykoza: Zazwyczaj, lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed będzie podawany w dawce od 5 do 10 mg/kg mc. na dobę.

Empiryczne leczenie w przypadku podejrzenia zakażenia grzybiczego:

Zazwyczaj, lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed będzie podawany w dawce 3 mg/kg mc. na dobę.

Leczenie leishmaniozy trzewnej:

Lekarz będzie korzystał z krajowych i międzynarodowych zaleceń dotyczących leczenia, aby ustalić odpowiednią dawkę i odstępy między dawkami. Zwykle stosowana dawka wynosi od 3 do 5 mg/kg mc. na dobę. Czas trwania leczenia wynosi od 10 do 38 dni, w zależności od wybranego schematu leczenia i współistniejącego zakażenia HIV.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności zmiany dawkowania ani częstości podawania infuzji. W trakcie stosowania leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed lekarz lub pielęgniarka będzie regularnie pobierać próbki krwi w celu sprawdzenia zmian w czynności nerek.

Jeśli u pacjenta wystąpiła niewydolność nerek i pacjent jest dializowany. Lekarz może rozpocząć leczenie lekiem Amphotericinum B liposomalna Tillomed po zakończeniu dializy.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ten lek stosuje się w leczeniu dzieci w wieku od 1 miesiąca do 18 lat. Podobnie jak dla osób dorosłych, dawkę leku ustala się indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od masy ciała.

Nie zaleca się stosowania leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed u dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca.

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.

W trakcie infuzji mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób): gorączka, dreszcze i uczucie zimna.
- Do rzadziej występujących reakcji związanych z infuzją zalicza się: uczucie ucisku, ból w klatce piersiowej, duszność, trudności w oddychaniu (może im towarzyszyć świszczący oddech), nagłe zaczerwienienie skóry, szybsze niż zwykle bicie serca, niskie ciśnienie krwi i bóle mięśniowo-szkieletowe (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 Amphotericinum B liposomalna Tillomed lub gdy szybkość podawania jest mniejsza (podanie przez 2 godziny). Lekarz może przepisać inne leki, aby zapobiegać możliwym reakcjom związanym z infuzją lub leczyć ich objawy. Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja związana z infuzją, lekarz przerwie podawanie leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed i pacjent nie powinien go otrzymywać w przyszłości.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- małe stężenie potasu we krwi, powodujące uczucie zmęczenia, stany splątania, osłabienie siły mięśni lub skurcze mięśni;
- nudności lub wymioty;
- gorączka, dreszcze lub uczucie zimna.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- małe stężenie magnezu, wapnia lub sodu we krwi, powodujące uczucie zmęczenia, stany splątania, osłabienie siły mięśni lub skurcze mięśni;
- duże stężenie cukru we krwi;
- ból głowy;
- szybsze niż zwykle bicie serca;
- rozszerzenie naczyń krwionośnych, powodujące niskie ciśnienie tętnicze i zaczerwienienie twarzy;
- duszność;
- biegunka;
- bóle żołądka (brzucha);
- wysypka;
- ból w klatce piersiowej;
- bóle pleców;
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub nerek stwierdzone na podstawie analizy próbek krwi lub moczu;
- duże stężenie potasu we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- wylewy podskórne, łatwe tworzenie się siniaków oraz przedłużające się krwawienia po urazie;
- ciężka reakcja alergiczna (anafilaktoidalna);
- napady padaczkowe lub drgawki (konwulsje);

- trudności w oddychaniu, równocześnie może występować świszczący oddech.

Inne działania niepożądane

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

- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych we krwi), przebiegająca z takimi objawami, jak nadmierne zmęczenie, duszność po niewielkim wysiłku fizycznym oraz bladość skóry;
- ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne) lub nadwrażliwości;
- nagłe zatrzymanie krążenia i zaburzenia rytmu serca;
- niewydolność lub zaburzenie czynności nerek. Do objawów należą zmęczenie i mniejsze wydalanie moczu;
- silny obrzęk okolicy warg, oczu lub języka;
- rozpad mięśni;
- ból kości i stawów.

Zaburzenia wyników badań stężenia fosforu we krwi. Może wystąpić fałszywie dodatni wynik wskazujący na zwiększone stężenie fosforanów we krwi u pacjentów otrzymujących lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed, jeśli pobrane od nich próbki analizowane są za pomocą specjalnej metody z użyciem odczynnika PHOSm.

Jeżeli wynik testu wskazuje na duże stężenie fosforanów we krwi, może być konieczne przeprowadzenie ponownego badania z użyciem innej metody, aby potwierdzić wynik.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Amphotericinum B liposomalna Tillomed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiołki i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po rekonstytucji/rozpuszczeniu

W związku z tym, że lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed nie zawiera środków konserwujących, z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast po rekonstytucji lub rozcieńczeniu.

Za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik. Zazwyczaj czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C, chyba że rekonstrukcja została wykonana w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Jednakże potwierdzono następujące dane dotyczące stabilności chemicznej i fizycznej leku Amphotericinum B liposomalna Tillomed w trakcie użycia:

Okres ważności po rekonstrukcji

Szklane fiołki przez 48 godzin w temperaturze $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$, narażone na światło otoczenia.

Szklane fiołki i strzykawki polipropylenowe do 7 dni w temperaturze 2 - 8°C.

Nie zamrażać.

Częściowo zużytych fiołek NIE NALEŻY PRZECHOWYWAĆ w celu ponownego podania pacjentowi.

Okres ważności po rozcieńczeniu roztworem glukozy do wstrzykiwań

Worek infuzyjny z PVC: $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ lub 2 - 8°C. Nie zamrażać.

Zalecenia podano w poniższej tabeli:

Rozpuszczalnik	Stężenie	Stężenie amfoterycyny B [mg/mL]	Maksymalny czas przechowywania w temperaturze 2°C - 8°C	Maksymalny czas przechowywania w temperaturze $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$
Roztwór glukozy do infuzji 50 mg/mL (5%)	1:2	2,0	7 dni	72 godziny
	1:8	0,5	7 dni	72 godziny
	1:20	0,2	4 dni	24 godziny
Roztwór glukozy do infuzji 100 mg/mL (10%)	1:2	2,0	48 godzin	72 godziny
Roztwór glukozy do infuzji 200 mg/mL (20%)	1:2	2,0	48 godzin	72 godziny

Worek infuzyjny poliolefinowy: $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ lub 2 - 8°C. Nie zamrażać.

Zalecenia podano w poniższej tabeli:

Rozpuszczalnik	Stężenie	Stężenie amfoterycyny B [mg/mL]	Maksymalny czas przechowywania w temperaturze 2°C - 8°C	Maksymalny czas przechowywania w temperaturze $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$
Roztwór glukozy do infuzji 50 mg/mL (5%)	1:2	2,0	7 dni	24 godziny
	1:8	0,5	7 dni	24 godziny
	1:20	0,2	7 dni	24 godziny

Roztwór glukozy do infuzji 100 mg/mL (10%)	1:2	2,0	48 godzin	
	1:20	0,2	48 godzin	
Roztwór glukozy do infuzji 200 mg/mL (20%)	1:2	2,0	48 godzin	

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 Amphotericinum B liposomalna Tillomed

Substancją czynną jest amfoterycyna B. Każda fiolka zawiera 50 mg amfoterycyny B w liposomach (niewielkich cząsteczkach tłuszczowych). Po rekonstytucji, 1 mL koncentratu zawiera 4 mg amfoterycyny B.

Pozostałe składniki leku to fosfatydylocholina sojowa, uwodorniona, cholesterol, distearoilofosfatydyloglicerol, all-rac- α -tokoferol, sacharoza (cukier), disodowy bursztynian sześciowodny, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny, stężony (37%) (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed i co zawiera opakowanie

Lek Amphotericinum B liposomalna Tillomed jest jałowym, jasnożółtym, liofilizowanym proszkiem do sporządzania koncentratu do dyspersji do infuzji.

Lek jest dostarczany w szklanych fiolkach (Typu I) o pojemności 20 mL.

Zamknięcie składa się z gumowego korka i aluminiowego pierścienia typu flip-off ze zdejmowaną, niebieską, plastikową nasadką. Jednorazowe fiolki są dostępne w tekturowych pudełkach, wraz z filtrami 5-mikronowymi.

Wielkość opakowań: 1 fiolka z 1 filtrem lub 10 fiolek z 10 filtrami. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

Tillomed Malta Limited
Tower Business Centre 2nd floor
Tower Street, SWATAR
Birkirkara, BKR 4013
Malta

Wytwórca/Importer

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53

1193 Budapest XIX
Węgry

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO REKONSTYTUCJI NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ
PONIŻSZY TEKST ORAZ CHARAKTERYSTYKĘ PRODUKTU LECZNICZEGO.

Ze względu na wyjątkowe właściwości farmakokinetyczne, produkt leczniczy nie jest odpowiednikiem nieliposomalnych postaci amfoterycyny B.

Produkt leczniczy Amphotericinum B liposomalna Tillomed należy poddać rekonstytucji, używając jałowej wody do wstrzykiwań (bez środka bakteriostatycznego) oraz rozcieńczać wyłącznie roztworem glukozy do infuzji 50 mg/mL (5%), 100 mg/mL (10%) lub 200 mg/mL (20%).

Użycie innego roztworu niż zalecany lub obecność w roztworze środka bakteriostatycznego (np. alkoholu benzyłowego) może spowodować wytrącenie się produktu leczniczego Amphotericinum B liposomalna Tillomed.

Produkt leczniczy Amphotericinum B liposomalna Tillomed jest NIEZGODNY z roztworem chlorku sodu i nie wolno poddawać go rekonstytucji w roztworach soli ani rozcieńczać go roztworami soli lub podawać przez kaniulę dożylną, którą uprzednio podawano roztwór soli, chyba że kaniulę do podawania dożylnego przepłukano potem roztworem glukozy do infuzji 50 mg/mL (5%), 100 mg/mL (10%) lub 200 mg/mL (20%). Jeśli nie jest to możliwe, produkt leczniczy Amphotericinum B liposomalna Tillomed należy podawać przez odrębne wkłucie dożylnie.

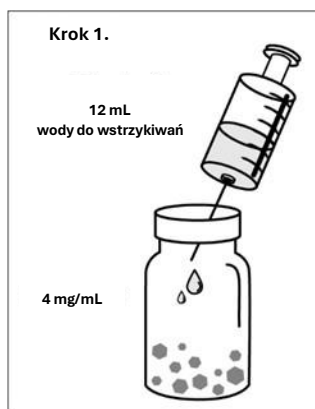
NIE mieszać produktu leczniczego Amphotericinum B liposomalna Tillomed z innymi lekami ani elektrolitami.

Podczas przygotowywania roztworu należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki, ponieważ ani produkt leczniczy Amphotericinum B liposomalna Tillomed, ani płyny, których należy używać do rekonstytucji i rozcieńczania, nie zawierają środków konserwujących lub bakteriostatycznych.

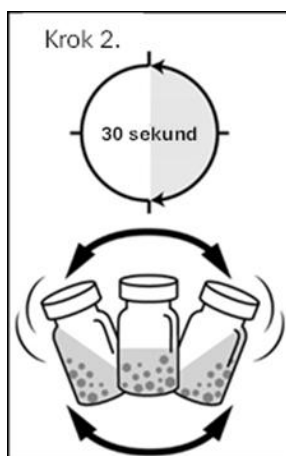
Rekonstytucja produktu leczniczego Amphotericinum B liposomalna Tillomed musi być wykonana przez odpowiednio przeszkolony personel.

Fiolki produktu leczniczego Amphotericinum B liposomalna Tillomed, zawierające 50 mg amfoterycyny B, przygotowuje się w następujący sposób:

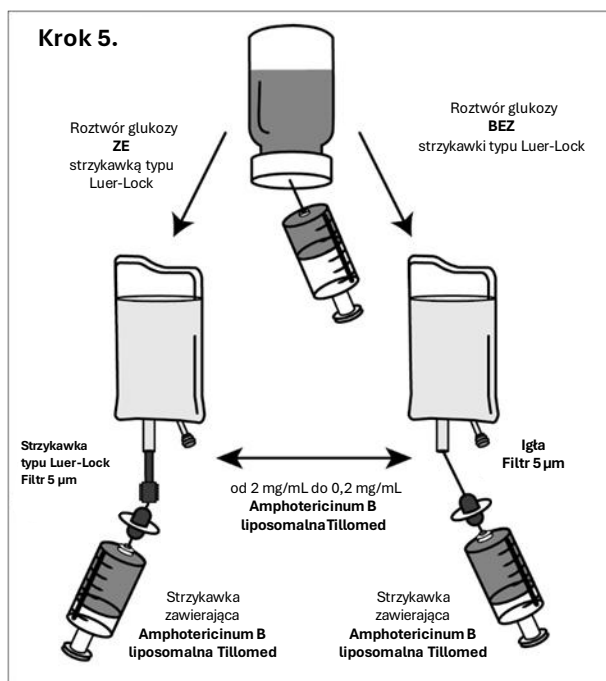
1. Do każdej fiolki produktu leczniczego Amphotericinum B liposomalna Tillomed dodać 12 mL jałowej wody do wstrzykiwań, w celu uzyskania roztworu o stężeniu amfoterycyny B wynoszącym 4 mg/mL.



2. NATYCHMIAST po dodaniu wody **SILNIE WSTRZĄSAĆ FIOŁKĘ PRZEZ CO NAJMNIEJ 30 SEKUND**, aby uzyskać dokładnie wymieszaną dyspersję produktu leczniczego Amphotericinum B liposomalna Tillomed. Po rekonstytucji, koncentrat jest przezroczystą, żółtą dyspersją. Należy obejrzeć fiołki, czy w roztworze nie występują cząstki stałe i nadal wstrząsać, aż do uzyskania jednordnej dyspersji, ale nie dłużej niż przez 120 sekund. Nie używać produktu, jeśli występują w nim cząstki stałe.



3. Obliczyć ilość zrekonstruowanego produktu leczniczego Amphotericinum B liposomalna Tillomed (4 mg/mL) wymaganą do dalszego rozcieńczenia.
4. Roztwór do infuzji przeznaczony do podania uzyskuje się przez rozcieńczenie sporządzonej zawiesiny produktu leczniczego Amphotericinum B liposomalna Tillomed roztworem glukozy do infuzji 50 mg/mL (5%), 100 mg/mL (10%) lub 200 mg/mL (20%) o objętości od 1. do 19. części. Końcowe stężenie produktu leczniczego Amphotericinum B liposomalna Tillomed mieści się wtedy w zalecanym zakresie od 2 mg/mL do 0,2 mg/mL amfoterycyny B.
5. Nabrać do jałowej strzykawki wyliczoną objętość zrekonstruowanego produktu leczniczego Amphotericinum B liposomalna Tillomed. Używając dołączonego do opakowania filtra 5 μ m, wstrzyknąć ją do jałowego pojemnika zawierającego wyliczoną objętość roztworu glukozy do infuzji 50 mg/mL (5%), 100 mg/mL (10%) lub 200 mg/mL (20%).



Do podawania produktu leczniczego Amphotericinum B liposomalna Tillomed w infuzji dożylniej można stosować zintegrowany filtr membranowy. Jednakże, przeciętna średnica porów filtra nie powinna być mniejsza niż 1,0 mikron.

Otwartych fiolek **NIE NALEŻY** przechowywać w celu ponownego podania pacjentowi.

W związku z tym, że produkt leczniczy Amphotericinum B liposomalna Tillomed nie zawiera środków konserwujących, z mikrobiologicznego punktu widzenia zaleca się, aby produkt leczniczy zużyć natychmiast po rozpuszczeniu lub rozcieńczeniu.

Za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik. Zazwyczaj czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C, chyba że rekonstytucja została wykonana w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Produkt leczniczy przeznaczony jest *wyłącznie do jednorazowego użycia* i wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy usunąć.

Otwartych fiolek nie należy przechowywać w celu ponownego podania pacjentowi.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.