

## PAKKAUSSELOSTE

### Fungizone 50 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten amfoterisiini B

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Fungizone on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Fungizonea
3. Miten Fungizonea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fungizonen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ FUNGIZONE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Fungizone on sienilääke. Sitä käytetään vaikeiden sienitulehdusten, kuten kokkidioidomykoosin, kryptokokkoosin, kandidiaasin, histoplasmoosin, eteläamerikkalaisen leishmanioosin ja pohjois- ja eteläamerikkalaisen blastomykoosin, hoitoon.

Ota huomioon, että lääkäri on saattanut määrätä lääkettä muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai erilaisena annoksena kuin tässä pakkausselosteessa on mainittu. Noudata aina apteekin ohjelippuun kirjoittamaa lääkärin ohjetta.

#### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT FUNGIZONEA**

##### **Älä käytä Fungizonea**

- jos olet allerginen (yliherkkä) amfoterisiinille tai Fungizone-valmisteen jollekin muulle aineelle.

##### **Ole erityisen varovainen Fungizonen suhteen**

- Jos munuaistesi toiminta on heikentynyt, lääke on annettava yli 1 tunnin kestävässä infuusiona (tiputuksena), jotta vältetään veren kaliumpitoisuuden liiallinen kohoaminen ja sydämen rytmihäiriöiden vaara.
- Jos infuusion aikana ilmaantuu voimakkaita reaktioita, hoito on keskeytettävä 15 minuutin ajaksi, ja jos reaktio toistuu, hoitoa jatketaan seuraavana päivänä pienemmällä annoksella.
- Munuaisten ja maksan toiminta on tarkistettava usein hoidon aikana. Myös elektrolyyttipitoisuuksia (erityisesti magnesiumia ja kaliumia) ja veriarvoja on seurattava säännöllisesti.

##### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Fungizonen samanaikainen käyttö kortikosteroidien, kortikotropiinin, digitaalisen, glykosidien, flusitosiinin tai lihasrelaksanttien kanssa voi johtaa haittavaikutusten lisääntymiseen tai vaikutusten voimistumiseen.

Akutteja keuhkoreaktioita on havaittu potilailla, jotka ovat saaneet Fungizone-valmistetta suonensisäisesti (tiputuksena) samanaikaisesti valkosolusiirron aikana tai pian sen jälkeen. Siksi hoitojen annon välillä tulisi olla mahdollisimman pitkä väli ja potilaan keuhkojen toimintaa tulee seurata.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Kokemuksia Fungizone-valmisteen käytöstä raskauden aikana on rajoitetusti. Neuvottele lääkärin kanssa ennen Fungizone-hoidon aloittamista, jos olet raskaana.

Ei tiedetä, erittykö Fungizone rintamaitoon. Jos imetät, neuvottele lääkärin kanssa ennen Fungizone-hoidon aloittamista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fungizonen vaikutusta ajokykyyn ja/tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Jotkut haittavaikutukset (esimerkiksi huimaus, epätarkka näkö, kaksoiskuvat) voivat vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

## **3. MITEN FUNGIZONEA KÄYTETÄÄN**

Fungizone-infuusioliuosta tulisi käyttää ainoastaan mahdollisesti henkeä uhkaavien sieni-infektioiden hoitoon, ja se voidaan antaa vain sairaalassa. Lääke annetaan yleensä laskimoon 2–6 tunnin aikana. Annos määritetään yksilöllisesti. Tarkista lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, mikäli olet epävarma.

### **Jos otat enemmän Fungizonea kuin sinun pitäisi**

Ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen ((09) 471 977), jos olet saanut liikaa lääkettä tai jos lapsi on saanut lääkettä vahingossa. Jos sinulla on muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Fungizonekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleinen huonovointisuus ja mahasuolioireet ovat yleisiä, etenkin hoidon alussa. Myös munuaistoiminnan häiriöt ovat yleisiä, ja ne lievittyvät tavallisesti hoidon loputtua. Pistokohdan paikallisreaktiot, kuten kirvely ja verisuonen tulehdus, ovat tavallisia.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä 10 potilaasta)	pahoinvointi, oksentelu, vilunväristykset, kuume, pienentynyt kaliumin pitoisuus veressä, munuaisvaurio, hengenahdistus, verenpaineen lasku
Yleiset haittavaikutukset (esiintyy yhdellä 10-100 potilaasta)	anemia, maksan toimintahäiriöt, pienentynyt magnesiumin pitoisuus veressä, ihottuma
Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy yhdellä 100-1000 potilaasta)	kasvojen ja kaulan punoitus
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	veriarvojen muutokset (valkosolujen ja verihiutaleiden määrissä), sydämen rytmihäiriöt, sydämenpysähdys, sydämen vajaatoiminta, kuurous, korvien soiminen, huimaus, epätarkka näkö, kaksoiskuvat, ruoansulatusvaivat, vuotava maha-suolitulehdus, ylävatsakipu, ripuli, veriulosteet, kipu, sairauden tunne, kirvely pistokohdassa, verisuonen tulehdus, äkillinen maksan vajaatoiminta, ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti), allergiset reaktiot, veren kaliumarvon kohoaminen, painon lasku, ruokahaluttomuus, nivel- ja lihaskipu, kouristukset, päänsärky,

---

aivovamma, hermostoperäisiä oireita, äkillinen munuaisten vajaatoiminta, virtsaamisvaikeudet, nefrogeeninen diabetes insipidus (tiheä virtsaamistarve ja laimeavirtsaisuus), munuaisten toimintahäiriöt, keuhkotulehdus, keuhkoputkien supistuminen, nesteen kertyminen keuhkoihin, ihottuma, kutina, ihon kesiminen, vakavat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), kohonnut verenpaine, sokki

---

Hoidon ensimmäisinä päivinä esiintyy yleisesti kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihas- ja/tai nivelkipua, ruokahaluttomuutta, huonovointisuutta, pahoinvointia ja oksentelua sekä verenpaineen laskua, mutta nämä haittavaikutukset lievittyvät tavallisesti hoidon jatkuessa. Oireita voidaan usein lievittää kuumetta alentavilla, pahoinvointia lievittäville lääkkeillä tai antihistamiineilla. Elektrolyyttien, kuten natriumin, kaliumin ja magnesiumin antaminen voi olla tarpeen lääkärin harkinnan mukaan.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. FUNGIZONEN SÄILYTTÄMINEN

*Infuusiokuiva-aine*: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. *Infuusiokonsentraatti (5 mg/ml)*: 24 tuntia jääkaapissa (2°C - 8°C). Kantaliuos, jota ei käytetä 24 tunnin kuluessa, on hävitettävä.

*Infuusioliuos*: Suositellaan käytettäväksi heti valmistamisen jälkeen, kuitenkin viimeistään 8 tunnin kuluessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Fungizone-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Fungizone sisältää

Vaikuttava aine on amfoterisiini B. Yksi injektiopullo sisältää 50 mg amfoterisiini B:tä.

Muuta aineet ovat natriumdesoksykolaatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost:

Fungizone-injektiokuiva-aine on keltainen jauhe.

Käyttövalmis liuos on kirkas.

Pakkauskoost: 1 x 50 mg, lasinen injektiopullo.

### Myyntiluvan haltija

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Saksa

**Valmistaja**

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

**Lisätietoja antaa**

Sofus Regulatory Affairs AB

Fleminggatan 18

112 26 Stockholm

Ruotsi

[pharmacovigilance@sofus.se](mailto:pharmacovigilance@sofus.se)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.04.2020**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

## **Fungizone<sup>®</sup> 50 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten amfoterisiini B**

**Huom! Kokonaisvuorokausiannosta 1,5 mg/kg ei saa ylittää.**

1 injektiopullo sisältää 50 mg amfoterisiini B:tä, natriumdesoksikolaattia ja fosfaattipuskuria.  
Valmiste on steriili keltainen jauhe, joka liukenee kolloidisesti veteen.

### **Infuusioliuoksen valmistaminen**

Liuosten käyttövalmiiksi saattaminen tulee suorittaa käyttöpaikassa käyttäen tehtävään tarkoitettuja välineitä ja aseptiseen työskentelyyn varatulla alueella kokoneen henkilön toimesta. Nämä vaatimukset täyttyvät sairaala-apteekissa.

Jos in-line –membraanisuoatinta käytetään infuusion yhteydessä, huokoskoko pitää olla vähintään 1 µm, jotta kolloidipartikkelit pääsevät läpi.

Käytä vain tässä ohjeessa suositeltuja liuoksia ja laimentimia.

Jos kantaliuoksessa tai käyttövalmiissa infuusioliuoksessa näkyy merkkejä saostumisesta tai vierashiukkasista, liuos tulee hävittää.

### **Infuusiokonsentraatti**

Ensin valmistetaan kantaliuos liottamalla kuiva-aine 10 ml:aan säilytysaineetonta injektionesteisiin käytettävää vettä. Ravista sitten injektiopulloa, kunnes liuos on kirkas.

### **Infuusioliuos**

Infuusioliuos valmistetaan tämän jälkeen laskemalla tarvittava kantaliuoksen määrä ja laimentamalla se 50 mg/ml glukoosi-infuusionesteellä, jonka pH on > 4,2, siten, että infuusioliuoksen lopullinen pitoisuus on enintään 0,1 mg/ml amfoterisiini B:tä.

On tärkeää, että glukoosi-infuusionesteen pH on > 4,2. Tarkista sen vuoksi jokainen glukoosi-infuusionestepullo ennen sen käyttämistä laimentamiseen. Jos pH on alle 4,2, lisää 1-2 ml puskuriliuosta glukoosi-infuusionesteen yhtä litraa kohti ennen kuin sitä käytetään kantaliuoksen laimentamiseen.

*Seuraavaa puskuriliuosta suositellaan käytettäväksi:*

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti .....	1,25 g
Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti .....	2,00 g
Injektionesteisiin käytettävä vesi .....	100 ml:aan asti

Puskuriliuos steriloidaan autoklavaimalla 120 °C:ssa 30 minuutin ajan tai steriilin suodatuksen avulla ennen sen lisäämistä glukoosi-infuusionesteeseen.

### **Säilytys ja kesto aika**

*Infuusiokuiva-aine:* Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.  
*Infuusiokonsentraatti (5 mg/ml):* 24 tuntia jääkaapissa (2°C - 8°C). Kantaliuos, jota ei käytetä 24 tunnin kuluessa, on hävitettävä.

*Infuusioliuos:* Suositellaan käytettäväksi heti valmistamisen jälkeen, kuitenkin viimeistään 8 tunnin kuluessa.

### **Yhteensopimattomuudet**

Amfoterisiini B voi saostua säilytysaineiden (kuten esim. bentsyylialkoholien), natriumkloridi-infuusionesteen tai muita kloridi-ioneja sisältävien liuosten vaikutuksesta. Muita lääkkeitä ei saa lisätä amfoterisiini B –infuusioliuokseen.

**Myyntiluvan haltija**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Saksa

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Fungizone 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning Amfotericin B

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Fungizone är och vad det används för
2. Innan du använder Fungizone
3. Hur du använder Fungizone
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fungizone ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD FUNGIZONE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Fungizone är ett läkemedel mot svampinfektioner. Det används för behandling av svåra svampinfektioner, såsom coccidioido mykos, cryptococcus, candida, histoplasmos, sydamerikansk leishmanios och nord- och sydamerikansk blastomykos.

Var uppmärksam på att läkaren kan ha förskrivit läkemedlet för annan användning och/eller med en annan dosering än det som står i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination som är angiven på apoteketiketten.

#### **2. INNAN DU ANVÄNDER FUNGIZONE**

**Använd inte Fungizone**

- om du är allergisk (överkänslig) mot amfotericin B eller mot något av övriga innehållsämnen i Fungizone.

**Var särskilt försiktig med Fungizone**

- Om du har nedsatt njurfunktion, bör infusionen ges under minst 1 timme för att undvika risken för höjda kaliumnivåer i blodet och hjärtrytmrubbningar.
- Om det uppstår en kraftig reaktion medan infusionen pågår, avbryt behandlingen i 15 minuter, om reaktionen kommer tillbaka – fortsätt behandlingen nästa dag men med en lägre dos.
- Njur- och leverfunktionen bör kontrolleras ofta under behandlingen. Elektrolyterna (särskilt magnesium och kalium) och blodvärdet bör också kontrolleras regelbundet.

**Användning av andra läkemedel tillsammans med Fungizone**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Kombination av Fungizone tillsammans med läkemedel såsom kortikosteroider, kortikotropin, digitalis, glykosider, flucytosin eller muskelavslappande medel kan ge ökad mängd biverkningar eller ökad effekt.

Akuta lungreaktioner har observerats hos patienter som har givits Fungizone intravenöst (som dropp) samtidigt med, eller kort efter, transfusion av vita blodkroppar. Därför bör tillförseln av dessa behandlingar vara separat med så långt tidsintervall som möjligt och patientens lungfunktion bör övervakas.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel. Erfarenheten från användning av Fungizone under graviditet är begränsad. Rådfråga därför läkare före användning av Fungizone om du är gravid. Det är okänt om Fungizone passerar över i modersmjölk. Rådfråga därför läkare före användning av Fungizone under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Effekten av Fungizone på förmågan att köra och/eller använda maskiner har inte utförts. Några av biverkningarna (t.ex. yrsel, dimsyn och dubbelseende) kan påverka körförmågan och användning av maskiner.

## **3. HUR DU ANVÄNDER FUNGIZONE**

Fungizone infusionsvätska ska bara användas vid potentiellt livshotande infektioner och behandlingen ska endast ske på sjukhus. Vanligtvis tillförs läkemedlet intravenöst under 2 till 6 timmar. Dosen bör anpassas individuellt. Kontakta läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

### **Om du har tagit för stor mängd av Fungizone**

Kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationsenheten (09-471 977) om du har fått i dig för mycket läkemedel eller om ett barn har fått i sig läkemedel av misstag. För andra frågor om läkemedlet, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Fungizone orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allmän obehagskänsla och magtarmsbesvär är vanligt, framförallt i början av behandlingen. Störningar av njurfunktionen är också vanliga men förbättras vanligtvis när behandlingen avslutas. Lokala reaktioner vid injektionsstället, med sveda och inflammation i blodkärlen är vanligt.

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 person av 10 patienter)	illamående, kräkningar, frossa, feber, kaliumbrist i blodet, njurskada, andnöd, lågt blodtryck
Vanliga biverkningar (hos 1 person av 10-100 patienter)	blodbrist, störningar i leverfunktion, magnesiumbrist i blodet, hudutslag
Mindre vanliga biverkningar (hos 1 person av 100-1000 patienter)	rodnad i ansikte och på halsen
Biverkningar utan känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)	förändrade blodvärden (förändringar i mängden av vita blodkroppar eller blodplättar), hjärtrytmrubbningar, hjärtstillestånd, hjärtsvikt, dövhet, öronsusning, yrsel, dimsyn, dubbelseende, matsmältningsbesvär, blödande mag-tarmkatarr, övre buksmärtor, diarré, blod i avföringen, smärta, sjukdomskänsla, sveda vid injektionsstället, inflammation i blodkärlen, akut leversvikt, gulfärgning av hud och ögon (gulsot), allergiska reaktioner, för stor mängd kalium i blodet, viktminskning, aptitlöshet, led- och muskelsmärta,



---

kramper, huvudvärk, hjärnskada, nervpåverkan, akut njursvikt, nedsatt eller hämmad förmåga att kasta vatten, nefrogen diabetes insipidus (tätare urineringsbehov och utspädd urin), nedsatt njurfunktion, lunginflammation, kramp i luftvägarna, vätska i lungorna, hudutslag, klåda, hudavflagnings, allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom), högt blodtryck, chock

---

Det är vanligt att man får feber, frossa, huvudvärk, muskel- och/eller ledsmärta, minskad aptit, känner sig sjuk, blir illamående, kräks och får lågt blodtryck under de första dagarna, men dessa biverkningar avtar vanligtvis vid fortsatt behandling. Ofta kan man dämpa besvären genom att ge febernedsättande medel, antiemetika eller antihistaminer. Tillförsel av elektrolyter såsom natrium, kalium och magnesium kan vara nödvändigt, detta bestäms i så fall av din läkare.

Om några av biverkningarna blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 5. HUR FUNGIZONE SKA FÖRVARAS

*Pulver till infusionsvätska:* Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

*Infusionskoncentrat (5 mg/ml):* 24 timmar i kylskåp (2°C - 8°C). Koncentrat som inte används inom 24 timmar måste kasseras.

*Infusionsvätska:* Ska användas omedelbart efter beredning inom 8 timmar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är amfotericin B. En injektionsflaska innehåller 50 mg amfotericin B.

Övriga innehållsämnen är natriumdesoxikolat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fungizone pulver till infusionsvätska är ett gult pulver.

Färdigberedd lösning är klar.

Förpackningsstorlek: 1 x 50 mg, en injektionsflaska av glas.

### Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland

**Tillverkare**

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

**Information lämnas av**

Sofus Regulatory Affairs AB

Fleminggatan 18

112 26 Stockholm

Sverige

[pharmacovigilance@sofus.se](mailto:pharmacovigilance@sofus.se)

**Denna bipacksedel ändrades senast den 30.04.2020**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

## **Fungizone<sup>®</sup> 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning** (amfotericin B)

**OBS! Total dygnsdos får inte överskrida 1,5 mg/kg.**

En injektionsflaska innehåller 50 mg amfotericin B, natriumdesoxikolat och fosfatbuffert. Det är ett gult pulver som är lösligt i vatten.

### **Beredning av infusionsvätska**

Färdigställandet av lösningar ska ske i lokal med särskild utrustning som medger aseptisk beredning och av personal med lång erfarenhet av sådant arbete. Detta krav kan tillgodoses av sjukhusapotek.

Om ett in-line membranfilter används vid infusionen, bör pordiametern vara minst 1 µm för att kolloidpartiklarna ska kunna passera.

Använd endast här rekommenderade lösnings- och spädningsmedel.

Om tecken på fällningar eller främmande partiklar förekommer i infusionskoncentratet eller i infusionslösningen, ska lösningarna kasseras.

### Infusionskoncentrat

Först bereds ett koncentrat genom att 10 ml sterilt vatten utan konserveringsmedel tillsätts det torra pulvret i injektionsflaskan. Skaka sedan flaskan tills lösningen är klar.

### Infusionsvätska

Infusionsvätskan framställs sedan genom att beräknad volym av koncentratet späds med glukos infusionsvätska 50 mg/ml med pH > 4,2 till en slutlig koncentration av högst 0,1 mg amfotericin B per ml.

Det är viktigt att glukos-infusionsvätskan har ett pH > 4,2. Kontrollera därför varje flaska med glukos infusionsvätska innan den används för spädning. Om pH-värdet ligger under 4,2 ska 1-2 ml buffertlösning per liter glukos infusionsvätska tillsättas innan den används för spädning av koncentratet.

Följande buffertlösning rekommenderas:

Natriumdivätefosfatdihydrat	1,25 g
Dinatriumvätefosfatdihydrat	2,00 g
Vatten för injektionsvätskor	Till 100 ml

Buffertlösningen steriliseras genom autoklavering vid 120°C under 30 minuter eller genom sterilfiltrering innan den tillsätts glukos infusionsvätskan.

### **Hållbarhet och förvaring**

*Pulver till infusionsvätska:* Förvaras i kylskåp (2°C- 8°C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

*Infusionskoncentrat (5 mg/ml):* 24 timmar i kylskåp (2°C- 8°C). Koncentrat som inte använts inom denna tid måste kasseras.

*Infusionsvätska:* Ska användas omedelbart efter beredning inom 8 timmar.

### **Inkompatibiliteter**

Utfällning av amfotericin B kan orsakas av bakteriostatiska medel (som t.ex. bensylalkohol) och av natriumklorid infusionsvätska eller andra lösningar som innehåller kloridjoner. Andra läkemedel får ej sättas till amfotericin B infusionslösning.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland