

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

AmBisome liposomal 50 mg infuusiokuiva-aine, dispersiota varten amfoterisiini B

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä AmBisome liposomal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät AmBisome liposomal -valmistetta
3. Miten AmBisome liposomal -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. AmBisome liposomal -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä AmBisome liposomal on ja mihin sitä käytetään

AmBisome liposomal -valmisteen vaikuttava aine on amfoterisiini B. AmBisome liposomal on sienilääke, antibiootti, jota käytetään vakavien, koko elimistöön kohdistuvien, sienien aiheuttamien infektioiden hoitoon.

AmBisome liposomal -valmistetta käytetään myös parasitiin aiheuttaman sisäelinten leishmaniaasin hoitoon.

AmBisome liposomal -valmistetta voidaan käyttää myös sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on kuumetta ja joilla on todettu neutropeniaa ja joilla epäillään sieni-infektiota. Näillä potilailla on tavallista vähemmän neutrofiilejä. Neutrofiilit ovat valkoisia verisoluja, jotka auttavat vastustamaan infektioita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät AmBisome liposomal -valmistetta

Lääkäri ei anna sinulle AmBisome liposomal -valmistetta

- jos olet allerginen amfoterisiini B:lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), paitsi jos sairautesi on hengenvaarallinen ja lääkärin mielestä vain AmBisome liposomal -hoito voi auttaa sinua.
- jos sinulla on aikaisemmin ollut vakava AmBisome liposomal -valmisteen aiheuttama **anafylaktinen tai anafylaktoidinen reaktio** (välittömästi henkeä uhkaava allerginen reaktio, jonka oireita ovat punoitus, kutina, sairas olo, kasvojen, suun, kielen ja hengitysteiden turvotus, usein riittävä aiheuttamaan hengitysvaikeuksia).

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen AmBisome liposomal -valmisteen suhteen

- **jos sinulla esiintyy vakava anafylaktinen reaktio.** Jos tällainen reaktio ilmenee, lääkäri lopettaa infuusion.
- **jos sinulla esiintyy muita reaktioita, joiden oletetaan liittyvän infuusioon.** Jos niitä ilmenee, lääkäri saattaa hidastaa infuusiota niin että saat AmBisome liposomal -valmistetta pidemmän ajanjakson kuluessa (noin 2 tuntia). Lääkäri saattaa myös antaa sinulle lääkkeitä, esim.

difenhydramiini (antihistamiini), parasetamoli, petidiini (kivunlievitykseen) ja/tai hydrokortisoni (tulehduslääke, joka vaikuttaa alentamalla immuunijärjestelmää vastetta) infuusioon liittyvien reaktioiden estämiseksi tai hoitamiseksi.

- **jos otat muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa munuaisvaurioita.** AmBisome liposomal saattaa vaurioittaa munuaisia. Lääkäri tai sairaanhoitaja ottaa verinäytteitä kreatiniini- (munuaistoimintaa kuvaava kemiallinen aine veressä) ja elektrolyyttitasojen (erityisesti kaliumin ja magnesiumin) tarkistamiseksi ennen AmBisome liposomal -hoidon aloittamista ja sen aikana, sillä ne voivat olla epänormaalit munuaisten vajaatoiminnan takia. Tämä on erityisen tärkeää silloin, jos sinulla on aiemmin ollut munuaisvaurio tai jos otat muita, munuaisia mahdollisesti vaurioittavia lääkkeitä. Verinäytteet tarkistetaan myös maksan toiminnan muutosten varalta ja sen varmistamiseksi, että kehosi kykenee tuottamaan uusia verisoluja ja -hiutaleita.
- **jos verikokeet osoittavat, että veresi kaliumtaso on alhainen.** Jos näin on, lääkäri saattaa määrätä sinulle kaliumlisästä otettavaksi samaan aikaan kun saat AmBisome liposomal -valmistetta.
- **jos verikokeet osoittavat, että veren kaliumpitoisuus on korkea,** voit kärsiä (joskus vaikeasta) sydämensykkeen epäsäännöllisyydestä.
- **jos verikokeesi osoittavat munuaistoiminnan muutoksia tai muita tärkeitä muutoksia.** Jos näin tapahtuu, lääkäri saattaa antaa sinulle pienemmän annoksen AmBisome liposomal -valmistetta tai lopettaa hoidon.
- **jos sinulle annetaan, tai jos olet äskettäin saanut leukosyyttitransfuusion (valkosolu).** Koska keuhkoissa voi esiintyä äkillisiä ja vakavia ongelmia, jos sinulle valkosolutransfuusion aikana tai pian sen jälkeen annetaan AmBisome liposomal -infuusio, lääkäri suosittelee, että keuhko-ongelmien riskin vähentämiseksi infuusiota annetaan erillisinä niin että niiden välille jää mahdollisimman pitkä aika, ja keuhkojesi toimintaa tarkkaillaan.
- **jos saat hemodialyysi- tai filtraatiohoitoa munuaisten vajaatoiminnan takia.** Lääkäri saattaa aloittaa AmBisome liposomal -hoidon toimenpiteen päättymisen jälkeen.
- **jos olet diabeetikko.** Jokainen AmBisome liposomal -injektiopullo sisältää noin 900 milligrammaa sakkaroosia (sokeria).

Muut lääkevalmisteet ja AmBisome liposomal

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

Seuraavien lääkkeiden tiedetään vaikuttavan amfoterisiini B:hen ja niillä voi olla yhteisvaikutuksia AmBisome liposomal -valmisteen kanssa.

- **Lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa munuaisvaurioita,** mukaan lukien:
 - immunosuppressorit (lääkkeet, jotka alentavat kehon oman puolustusmekanismin vaikutusta), esim. **siklosporiini**
 - mikä tahansa antibiootti ryhmästä, joita kutsutaan **aminoglykosideiksi**, ml. **gentamisiini, neomysiini ja streptomysiini**
 - **pentamidiini**, lääke, jota käytetään keuhkokuumeen hoidossa AIDS-potilailla sekä leishmaniaasin hoidossa.

Nämä lääkkeet saattavat vaurioittaa munuaisia, ja AmBisome liposomal saattaa pahentaa munuaisvauriota. Jos otat lääkkeitä, jotka saattavat vaurioittaa munuaisia, lääkäri tai sairaanhoitaja ottaa säännöllisesti verinäytteitä munuaistoiminnan muutosten testaamiseksi.

- **Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa veresi kaliumpitoisuuksia,** mukaan lukien:
 - **kortikosteroidit** (tulehduslääkkeet, jotka vaikuttavat alentamalla immuunivastetta) ja **kortikotropiini** (ACTH), jota käytetään kehon luonnollisen kortikosteroidituotannon määrän hallitsemiseksi stressitilanteissa.
 - **diureetit** (lääkkeet, jotka lisäävät virtsan määrää), esim. **furosemid**.

- **digitalisglykosidit**, jotka ovat sormustinkukkakasvista tuotettuja lääkkeitä ja joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoidossa. AmBisome liposomal saattaa laskea veren kaliumtasoa, jolloin digitaalisen haittavaikutukset voivat pahentua (sydämenrytmin muutokset).
 - **luustolihassten relaksantit** (esim. **tubokurariini**). AmBisome liposomal saattaa lisätä lihasrelaksantin vaikutusta.
- **Muut lääkkeet**
 - **sienilääkkeet, esim. flusytosiini**. AmBisome liposomal saattaa pahentaa flusytosiinin haittavaikutuksia (verikokeessa todettavat muutokset kehon kyvyssä tuottaa uusia verisoluja).
 - **syöpälääkkeet, esim. metotreksaatti, doksorubisiini, karmustiini ja syklofosfamidi**. Tämän tyyppisten lääkkeiden ottaminen AmBisome liposomal -infuusion aikana saattaa vaurioittaa munuaisia, aiheuttaa hengityksen pihinää tai hengitysvaikeuksia ja alhaista verenpainetta.
 - **leukosyytti- eli valkosolutransfuusiot**. Äkillisiä ja vakavia keuhko-ongelmia on tapahtunut potilailla, joille on annettu amfoterisiini B:tä valkosolutransfuusion aikana tai pian sen jälkeen. Suositeltavaa on, että infuusiot annetaan erillisinä niin että niiden välille jää mahdollisimman pitkä aika, ja keuhkojen toimintaa tulee tarkkailla.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan AmBisome liposomal -valmistetta.

Ei tiedetä, onko AmBisome liposomal -valmisteen käyttö raskaana olevilla naisilla turvallista. Jos olet raskaana, lääkäri määrää sinulle AmBisome liposomal -valmistetta vain, jos hänen mielestään hoidosta koituvat hyödyt ovat suuremmat kuin siihen liittyvät mahdolliset riskit itsellesi ja syntymättömälle lapsellesi.

Ei tiedetä, erittykö AmBisome liposomal äidinmaidossa. Kun päätetään imettämisestä AmBisome liposomal -valmisteen annostelun aikana, tulee ottaa huomioon lapselle koituvat mahdolliset riskit, imettämisestä lapselle koituvat hyödyt ja AmBisome liposomal -hoidosta äidille koituva hyöty.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut AmBisome liposomal -valmisteen haittavaikutukset saattavat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden turvalliseen käyttämiseen (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset).

AmBisome liposomal sisältää sakkaroosia ja natriumia

Yksi AmBisome liposomal -injektiopullo sisältää noin 900 milligrammaa sakkaroosia (sokeria). Diabeetikkojen on otettava tämä huomioon.

AmBisome liposomal -injektiopullo sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten AmBisome liposomal -valmistetta käytetään

AmBisome liposomal -valmisteen antaa sinulle aina lääkäri tai sairaanhoitaja.

AmBisome liposomal on ennen käyttöä sekoitettava steriiliin injektionesteisiin käytettävään veteen ja sen jälkeen laimennettava glukoosia sisältävällä liuksella. AmBisome liposomal -valmisteen saa annostella ainoastaan infuusiona laskimoon. AmBisome liposomal -valmistetta ei saa antaa millään muulla tavoin. AmBisome liposomal -valmistetta ei saa sekoittaa suolaliuoksiin tai muihin lääkkeisiin tai elektrolyytteihin.

AmBisome liposomal EI ole vaihdettavissa toisiin amfoterisiinivalmisteisiin.

Aikuiset

AmBisome liposomal -valmisteen annostus perustuu painoon ja se säädetään kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Koko elimistöön kohdistuvien sieni-infektioiden hoito aloitetaan tavallisesti antamalla 3–5 mg/kg vuorokaudessa vähintään 14 vuorokauden ajan

Mukormykoosin hoidossa aloitusannos on tavallisesti 5–10 mg/kg/vrk. Lääkäri määrittää hoidon keston potilaskohtaisesti.

Kryptokokkimeningiitin hoidossa, kun AmBisome liposomal -valmistetta käytetään ainoana lääkkeenä, hoito aloitetaan AmBisome liposomal -annoksella 3–6 mg/kg/vrk 14 päivän ajan. HIV-infektioon liittyvässä kryptokokkimeningiitissä suuriannoksinen induktiohoito aloitetaan AmBisome liposomal -valmisteen kerta-annoksella 10 mg/kg päivänä 1 ja flusytosiinia 100 mg/kg/vrk ja flukonatsolia 1 200 mg/vrk 14 päivän ajan. Kahden viikon aloitushoidon jälkeen, saat flukonatsolia 800 mg vuorokaudessa 8 viikon ajan ja tämän jälkeen 200 mg vuorokaudessa lääkärin päätöksen mukaan.

Sisäelinten leishmaniaasin hoitoon sinulle saatetaan antaa kokonaisannoksena 21,0–30,0 mg/kg 10–21 päivän kuluessa. Lääkäri määrää AmBisome liposomal -annoksesi suuruuden ja myös, annetaanko lääke 10 vai 21 päivän kuluessa.

Jos saat lääkettä epäillyn sieni-infektion takia, hoito aloitetaan annoksella 3 mg/kg vuorokaudessa 10–14 vuorokauden ajan tai kunnes neutropenia on hävinnyt.

Saat sinulle sopivan AmBisome liposomal -annoksen infuusiona laskimoon.

Infuusion antaminen kestää tavallisesti 30–60 minuuttia, mutta jos annos on suurempi kuin 5 mg/kg, voi infuusion kesto olla enintään 2 tuntia.

AmBisome liposomal -valmisteen tavallinen pitoisuus laskimonsisäisenä infuusiona on 0,20 mg/ml - 2,0 mg/ml.

Lapset

AmBisome liposomal -valmistetta on annettu lapsille, joiden ikä on ollut 1 kk:sta – 18 vuoteen. Lapsen AmBisome liposomal -annos lasketaan painokilon mukaan samalla tavoin kuin aikuisilla. AmBisome liposomal -valmistetta ei ole tutkittu alle 1 kk:n ikäisillä vauvoilla.

Iäkkäät

Annosta tai antoväliä ei tarvitse muuttaa iäkkäillä potilailla.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

AmBisome liposomal -valmistetta on annettu munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille ja annos on ollut 1–5 mg/kg. Infuusion annosta tai antoväliä ei tarvitse muuttaa. Lääkäri tai sairaanhoitaja ottaa säännöllisesti verinäytteitä munuaistoiminnan muutosten tarkistamiseksi AmBisome liposomal -hoidon aikana.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kuume, vilunväreet ja puistatukset ovat yleisimpiä infuusion liittyviä haittavaikutuksia, joita odotetaan esiintyvän infuusion aikana. Harvinaisempia infuusion liittyviä reaktioita voivat olla

puristava tunne rinnassa, rintakipu, hengästyneisyys, hengitysvaikeudet (mahdollisesti myös vinkunaa), punoitus, normaalia nopeampi pulssi, alhainen verenpaine ja liikuntaelimistön kipu (nivel-, selkä tai luukipu). Nämä häviävät nopeasti, kun infuusion antaminen lopetetaan. Näitä reaktioita ei ehkä enää ilmene myöhempien AmBisome liposomal -infuusioiden aikana tai kun käytetään hitaampaa (yli 2 tunnin) infuusionopeutta. Lääkäri saattaa antaa sinulle muita lääkkeitä infuusioon liittyvien reaktioiden estämiseksi tai oireiden hoitamiseksi, jos niitä esiintyy. Jos sinulla ilmenee vakava infuusioon liittyvä reaktio, lääkäri lopettaa AmBisome liposomal -infuusion antamisen eikä sinulle enää tulevaisuudessa pidä antaa tätä hoitoa.

AmBisome liposomal -hoidon yhteydessä on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

Saattavat ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä:

- veren alhaisen kaliumpitoisuuden aiheuttama väsymyksen tai sekavuuden tunne, tai lihasheikkouden tai -kramppien esiintyminen
- sairauden tunne, pahoinvointi
- kuume, vilunväreet tai puistatukset.

Saattavat ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä:

- veren alhaisen magnesium-, kalsium- tai natriumpitoisuuden aiheuttama väsymyksen tai sekavuuden tunne, tai lihasheikkouden tai -kramppien esiintyminen
- korkea verensokeri
- korkea veren kaliumpitoisuus
- päänsärky
- normaalia nopeampi sydämenrytmi
- verisuonten laajeneminen, alhainen verenpaine ja punoitus
- hengästyneisyys
- ripuli, vatsakipu
- maksa- tai munuaisfunktioestien epänormaalit tulokset, jotka näkyvät joko veri- tai virtsakokeissa
- ihottuma
- rinta- tai selkäkipu.

Saattavat ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta:

- ihonalainen verenvuoto, ilman ilmeistä syytä esiintyvät mustelmat ja pitkittynyt verenvuoto vamman jälkeen
- anafylaktoidinen reaktio (ks. tietoja anafylaktoidisista reaktioista tämän pakkausselosteen kohdasta 2)
- konvulsiot (kohtaukset)
- hengitysvaikeudet, joihin mahdollisesti liittyy vinkunaa.

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt AmBisome liposomal -hoidon aikana, mutta niiden esiintymistiheyttä ei tiedetä.

- anemia (veren punasolujen määrän väheneminen, mihin liittyy liiallisen väsymyksen oireita, hengästyneisyyttä kevyen liikunnan jälkeen ja kalpeus)
- anafylaktiset ja yliherkkyysoireet (ks. tietoja anafylaktisista reaktioista tämän pakkausselosteen kohdasta 2)
- sydänkohtaukset ja normaalin sydämenrytmin muutokset
- munuaisten vajaatoiminta ja alentunut munuaisfunktio
- huulia, silmiä tai kieltä ympäröivän ihon vakava turvotus
- lihasten vaurioituminen
- luu- ja nivelkipu.

Valmiste saattaa vaikuttaa veren fosforipitoisuutta selvittävien kokeiden tuloksiin. AmBisome liposomal -valmistetta saavilla potilailla saattaa esiintyä veren fosfaattipitoisuutta osoittavissa kokeissa virheellisiä tuloksia, kun näytteet analysoidaan erityisellä PHOSm-nimisellä menetelmällä.

Jos koetulokset viittaavat suuriin fosfaattipitoisuuksiin, näytteiden jatkoanalyysi toisella menetelmällä saattaa olla tarpeen tulosten varmistamiseksi.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. AmBisome liposomal -valmisteen säilyttäminen

AmBisome liposomal säilytetään sairaalan apteekissa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kestoaika

Koska AmBisome liposomal ei sisällä mitään säilytysainetta, valmis laimennettu infuusioneste on mikrobiologisista syistä käytettävä välittömästi. Käytön aikaiset kestoajat ja annostelua edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne saisi normaalisti ylittää 24 tuntia 2 °C–8 °C:n lämpötilassa, ellei infuusionesteen valmistus ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa (ks. kemiallinen ja fysikaalinen kesto aika alla).

Säilytys

Infuusiokuiva-aine, dispersiota varten:

Säilytä alle 25 °C.

Valmiiksi saatettu AmBisome liposomal:

Lasisessa injektio­p­ul­los­sa dispersio tulee säilyttää alle 25 °C:ssa, normaalissa valossa. Ei saa jäätyä. Polypropeeniruiskuissa dispersio tulee säilyttää 2 °C–8 °C:ssa. Ei saa jäätyä. Avattua injektio­p­ul­loa ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

Valmistettu infuusioneste, dispersio:

PVC:stä tai polyolefiinista valmistettu infuusiopussi säilytetään alle 25 °C:ssa, normaalissa valossa. Ei saa jäätyä.

Kemiallinen ja fysikaalinen kesto aika on seuraava

Valmiiksi saatettu AmBisome liposomal:

Lasisessa injektio­p­ul­los­sa 24 tuntia alle 25 °C:ssa, normaalissa valossa.

Lasisessa injektio­p­ul­los­sa ja polypropeeniruiskussa enintään 7 vrk 2 °C–8 °C:n lämpötilassa.

Valmistettu infuusioneste, dispersio:

PVC:stä tai polyolefiinista valmistettu infuusiopussi, ks. taulukko alla.

Infuusioneste, dispersio	Laimennos	Amfoterisiini B:n pitoisuus	Maksimi säilytysaika 2 °C–8 °C	Maksimi säilytysaika 25+2 °C
Glukoosi 50 mg/ml	1:2	2,0 mg/ml	7 vrk	3 vrk
	1:8	0,5 mg/ml	7 vrk	3 vrk
	1:20	0,2 mg/ml	4 vrk	1 vrk
Glukoosi 100 mg/ml	1:2	2,0 mg/ml	2 vrk	3 vrk
Glukoosi 200 mg/ml	1:2	2,0 mg/ml	2 vrk	3 vrk

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä AmBisome liposomal sisältää

- Vaikuttava aine kussakin injektioapullossa on amfoterisiini B 50 mg, kapseloituna liposomeihin (pieniin rasvahiukkasiin).
- Muut aineosat ovat hydrattu soijafosfatidyylikoliini, kolesteroli, distearoyylifosfatidyyliglyseroli (natriumsuola), sakkaroosi (sokeri), dinatriumsuksinaattiheksahydraatti, alfa-tokoferoli, natriumhydroksidi ja kloorivetyhappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

AmBisome liposomal on infuusiokuiva-aine, kylmäkuivattu, dispersiota varten. Se on steriili, keltainen jauhe lasisissa 20 ml injektioapulloissa. Kukin injektiopullo sisältää 50 mg vaikuttavaa ainetta, amfoterisiini B:tä. Suljin koostuu kumikorkista ja alumiinisesta rengastiivisteestä, jossa on poistettava muovikorkki. Kymmenen injektiopulloa on pakattu laatikkoon, joka sisältää 10 suodatinta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanti

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.6.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu ainoastaan hoitoalan ammattilaisille:

AmBisome liposomal 50 mg infuusiokuiva-aine, dispersiota varten
amfoterisiini B

Koostumus:

1 injektiopullon sisältö: *Vaikuttava aine:* amfoterisiini B 50 mg (kapseloitu liposomeihin)
Apuaineet: hydrattu soijafosfatidyylikoliini, kolesteroli, distearoyylifosfatidyylyglyseroli (natriumsuola), alfa-tokoferoli, sakkaroosi, dinatriumsukkinaattiheksahydraatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), kloorivetyhappo (pH:n säätöön).

Infuusionesteen käyttövalmiiksi saattaminen:

LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI KOKONAAN ENNEN KUIN ALOITAT LÄÄKKEEN KÄYTTÖVALMIIKSI SAATTAMISEN.

ÄLÄ vaihda AmBisome liposomal -valmistetta toisiin amfoterisiinivalmisteisiin. Yliannostuksesta johtuvia kuolemantapauksia on raportoitu, kun tavallinen amfoterisiini B on vaihdettu liposomaalisiin tuotteisiin tai amfoterisiini B:tä sisältäviin lipidituotteisiin. Tarkista tuotenimi ja annos ennen lääkkeen antoa.

AmBisome liposomal -valmisteen saa saattaa käyttövalmiiksi vain steriiliin injektio- nesteisiin käytettävään veteen (ilman bakte riostaattia), ja sen saa laimentaa glukoosi- infuusionesteellä (50, 100 tai 200 mg/ml).

Muiden kuin suositeltujen liuosten käyttäminen tai bakte riostaatti (esim. bentsyylialkoholi) infuusioneste, dispersiossa saattaa aiheuttaa AmBisome liposomal -valmisteen saostumisen.

AmBisome liposomal EI ole yhteensopiva keittosuolaliuoksen (0,9 % natriumkloridiliuos) kanssa eikä sitä saa saattaa käyttövalmiiksi eikä laimentaa keittosuolaliuokseen. Sitä ei myöskään saa antaa laskimoon letkun kautta, jota on käytetty keittosuolan antamiseen, ellei letkua huuhdella ensin infuusioihin käytettävällä glukoosiliuoksella (50, 100 tai 200 mg/ml). Jos näin toimiminen ei ole mahdollista, AmBisome liposomal on annettava eri letkun kautta.

AmBisome liposomal -valmistetta EI saa sekoittaa muiden lääkkeiden tai elektrolyyttien kanssa.

Valmisteen kaikessa käsittelyssä on noudatettava tarkoin aseptista tekniikkaa, koska AmBisome liposomal -valmiste ei sisällä säilytysainetta eikä bakte riostaattia.

50 mg liposomaalista amfoterisiini B:tä sisältävät AmBisome liposomal -injektiopullot saatetaan käyttövalmiiksi seuraavasti:

Jos useampi kuin yksi injektiopullo on saatettava käyttövalmiiksi, **käyttövalmiiksi saattaminen ja dispersointi on suoritettava yhden injektiopullon osalta loppuun** ennen steriilin veden lisäämistä seuraavaan injektiopulloon.

Käyttövalmiiksi saattaminen

1. Lisää AmBisome liposomal -injektiopulloon 12 ml steriiliä injektio- nesteisiin käytettävää vettä, jolloin pitoisuudeksi saadaan 4 mg/ml amfoterisiini B:tä (kantaliuos 4 mg/ml).
2. RAVISTA INJEKTIOPULLOJA VOIMAKKAASTI 30 sekunnin ajan VÄLITTÖMÄSTI veden lisäämisen jälkeen, jotta AmBisome liposomal -kuiva-aine sekoittuu täysin. Käyttövalmiiksi saatettu konsentraatti on läpikuultava, keltainen dispersio. Tarkista injektiopullossa oleva

dispersio silmämääräisesti, ettei siinä näy hiukkasia ja jatka ravistamista, kunnes kuiva-aine on täysin sekoittunut. Älä käytä, jos havaitset viitteitä saostumista.

Laimentaminen

3. Infuusioneste saadaan laimentamalla kantaliuos tilavuuden perusteella yhdestä yhdeksääntoista (1–19) osaan infuusioihin käytettävää glukoosiliuosta (50, 100 tai 200 mg/ml). Laske tarvittavan kantaliuoksen määrä, jotta infuusionesteen lopulliseksi pitoisuudeksi saadaan suositeltu pitoisuus 0,20–2 mg/ml amfoterisiini B:tä (ks. alla olevasta taulukosta esimerkki amfoterisiini B 50 mg:n laimentamisesta).

Amfoterisiini B 50 mg:n laimentaminen

AmBisome liposomal -valmisteen haluttu pitoisuus infuusionesteessä	Kantaliuos		Glukoosiliuos	
	ml	osa	ml	osa
0,2 mg/ml	12	1	228	19
0,5 mg/ml	12	1	84	7
2,0 mg/ml	12	1	12	1

4. Vedä laskemasi tilavuus käyttövalmiiksi saatettua kantaliuosta steriiliin injektioruiskuun.
5. Suodata AmBisome liposomal pakkauksen sisältämän 5 mikronin suodattimen avulla steriiliin astiaan, jossa on oikea määrä infuusioihin käytettävää glukoosiliuosta (50, 100 tai 200 mg/ml).

Osittain käytettyjä injektiopulloja EI SAA SÄILYTTÄÄ myöhempää käyttöä varten. Kun injektiopullo on saatettu käyttövalmiiksi, se EI SAA JÄÄTYÄ.

Valmis AmBisome liposomal -infuusioneste annetaan 30–60 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon. Tarvittaessa voidaan käyttää letkunsisäistä suodatinta AmBisome liposomal -infuusiota varten. Suodattimen keskimääräinen huokoskoko ei kuitenkaan saa olla alle 1 mikronia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Säilytys ja kesto aika

Infuusiokuiva-aine, dispersiota varten: Säilytä alle 25 °C.

AmBisome liposomal -valmisteen kesto aika käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen

Koska AmBisome liposomal ei sisällä mitään säilytysaineita, valmiiksi saatettu ja laimennettu dispersio on mikrobiologisista syistä käytettävä välittömästi. Säilytysajat ja annostelua edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne saa normaalisti ylittää 24 tuntia kun tuote säilytetään 2 °C–8 °C:n lämpötilassa, ellei infuusionesteen valmistus ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa asepteisissa olosuhteissa (ks. kemiallinen ja fysikaalinen kesto aika alla).

Kemiallinen ja fysikaalinen kesto aika on seuraava

Kesto aika käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen (kantaliuos)

Lasisessa injektiopullossa: 24 tuntia alle 25 °C:ssa, normaalissa valossa.

Lasisessa injektiopullossa ja polypropeeniruiskussa: enintään 7 vrk 2 °C–8 °C:n lämpötilassa.

Ei saa jäättyä.

Osittain käytettyjä injektiopulloja EI SAA SÄILYTTÄÄ myöhempää antoa varten. Kun injektiopullo on saatettu käyttövalmiiksi, se EI SAA JÄÄTYÄ.

Kesto-aika glukoosi-infusionesteellä laimentamisen jälkeen

PVC:stä tai polyolefiinista valmistettu infuusiopussi säilytetään alle 25 °C:ssa, normaalissa valossa tai 2 °C–8 °C:n lämpötilassa. Ei saa jäättyä. Katso alla oleva taulukko säilytysaika-suosituksista.

Infusioneste, dispersio	Laimennos	Amfoterisiini B:n pitoisuus mg/ml	Maksimi- säilytysaika 2 °C–8 °C	Maksimi- säilytysaika 25±2 °C
Glukoosi 50 mg/ml	1:2	2,0	7 vrk	3 vrk
	1:8	0,5	7 vrk	3 vrk
	1:20	0,2	4 vrk	1 vrk
Glukoosi 100 mg/ml	1:2	2,0	2 vrk	3 vrk
Glukoosi 200 mg/ml	1:2	2,0	2 vrk	3 vrk

Yhteensopimattomuudet

AmBisome liposomal EI ole fysikaalisesti yhteensopiva natriumkloridiliuoksen kanssa ja sen vuoksi sitä ei voida laimentaa natriumkloridilla. Natriumkloridia ei tulisi lisätä AmBisome liposomal -valmisteen kanta- tai infuusioliuokseen. AmBisome liposomal -valmistetta ei tulisi infusoida samanaikaisesti muiden lääkkeiden tai elektrolyyttien kanssa.

Myyntiluvan haltija

Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irlanti

Bipacksedel: Information till användaren

AmBisome liposomal 50 mg pulver till infusionsvätska, dispersion amfotericin B

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad AmBisome liposomal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder AmBisome liposomal
3. Hur du använder AmBisome liposomal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur AmBisome liposomal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad AmBisome liposomal är och vad det används för

Den aktiva substansen i AmBisome liposomal är amfotericin B. AmBisome liposomal är ett antifungalt antibiotikum vilket är ett läkemedel som används för att behandla allvarliga systemiska infektioner som orsakas av svamp.

AmBisome liposomal används också för att behandla visceral leishmaniasis, en sjukdom som orsakas av en parasit.

AmBisome liposomal kan också användas för att behandla patienter som har feber och neutropeni och som misstänks ha svampinfektioner. Dessa patienter har ett lägre antal neutrofiler än normalt. Neutrofiler är en typ av vita blodceller vilka hjälper till att bekämpa infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder AmBisome liposomal

Din läkare ger dig inte AmBisome liposomal

- om du är allergisk mot amfotericin B eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), såvida du inte har ett livshotande tillstånd och läkaren anser att endast AmBisome liposomal-behandling kan hjälpa dig.
- om du tidigare har fått en allvarlig **anafylaktisk eller anafylaktoid reaktion** mot AmBisome liposomal (en akut, livshotande allergisk reaktion med sådana symtom som rodnad, klåda, illamående, svullnad i ansiktet, munnen, tungan och luftvägarna, ofta så kraftig att det blir svårt att andas).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med AmBisome liposomal

- **om du får en allvarlig anafylaktisk reaktion.** Om detta händer kommer läkaren att stoppa infusionen.
- **om du får andra reaktioner som anses bero på infusionen.** Om detta händer kanske läkaren saktar ner infusionshastigheten så att du får AmBisome liposomal under en längre tid (cirka 2 timmar). Din läkare kan även ge dig läkemedel som difenhydramin (ett antihistamin), paracetamol, petidin (för smärtlindring) och/eller hydrokortison (ett antiinflammatoriskt

läkemedel som verkar genom att minska immunsystemets reaktion) för att förebygga eller behandla infusionsrelaterade reaktioner.

- **om du tar andra läkemedel som kan orsaka njurskador.** AmBisome liposomal kan skada njurarna. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ta blodprover för att testa kreatinin (en kemisk substans i blodet som visar njurfunktionen) och elektrolytnivåer (i synnerhet kalium och magnesium) före och under behandlingen med AmBisome liposomal, eftersom båda dessa värden kan vara onormala på grund av försämrad njurfunktion. Detta är särskilt viktigt om du har en njurskada sedan tidigare eller om du tar andra läkemedel som skulle kunna skada njurarna. Blodproverna kommer även att testas för förändringar i din leverfunktion och kroppens förmåga att producera nya blodceller och trombocyter.
- **om resultaten av blodtesterna visar att du har en låg nivå av kalium i blodet.** Om detta händer kan läkaren skriva ut ett kaliumtillskott som du ska ta medan du får AmBisome liposomal.
- **om blodprov visar att dina kaliumnivåer är höga** kan du få oregelbundna hjärtslag, ibland allvarliga.
- **om resultaten av dina blodtester visar en förändring i njurfunktionen eller andra viktiga förändringar.** Om detta händer kan läkaren ge dig en lägre dos AmBisome liposomal eller stoppa behandlingen.
- **om du får eller just har fått en transfusion av leukocyter (vita blodceller).** Det kan uppstå akuta och allvarliga problem i lungorna om du får AmBisome liposomal-infusion under eller strax efter en transfusion av vita blodceller, och därför kommer läkaren att rekommendera att infusionerna ges med så långa mellanrum som möjligt för att minska risken för lungproblem. Dessutom kommer din lungfunktion att övervakas.
- **om du får hemodialys eller hemofiltration på grund av njursvikt.** Läkaren kan inleda AmBisome liposomal-behandling när proceduren är slut.
- **om du har diabetes.** Varje injektionsflaska med AmBisome liposomal innehåller cirka 900 milligram sackaros (socker).

Andra läkemedel och AmBisome liposomal

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

Det är känt att följande läkemedel interagerar med amfotericin B och kan interagera med AmBisome liposomal.

- **Läkemedel som kan orsaka njurskador**, däribland:
 - immunsuppressiva läkemedel (läkemedel som minskar aktiviteten hos kroppens naturliga försvar) t.ex. **ciklosporin**.
 - läkemedel i antibiotikagruppen som kallas **aminoglykosider**, däribland **gentamicin**, **neomycin** och **streptomycin**.
 - **pentamidin**, ett läkemedel som används för att behandla lunginflammation hos patienter med AIDS och leishmaniasis.

Dessa läkemedel kan orsaka njurskador och AmBisome liposomal kan förvärra njurskadorna. Om du tar läkemedel som kan orsaka njurskador kommer läkaren eller sjuksköterskan att ta regelbundna blodprover för att testa om det skett några förändringar i njurarnas funktion.

- **Läkemedel som kan sänka kaliumnivåerna**, däribland:
 - **kortikosteroider** (antiinflammatoriska läkemedel som verkar genom att minska immunsystemets reaktion) och **kortikotropin** (ACTH), som används för att kontrollera hastigheten i kroppens naturliga kortikosteroidproduktion som reaktion på stresstillstånd.
 - **diuretika** (läkemedel som ökar den producerade urinvolymen), t.ex. **furosemid**.
 - **digitalisglykosider**, alltså läkemedel som framställs av fingerborgsblomma och används för att behandla hjärtsvikt. AmBisome liposomal kan sänka kaliumnivån i blodet vilket kan förvärra biverkningarna av digitalis (förändringar i hjärtrytmen).

- **muskelavslappnande medel** (t.ex. **tubokurarin**). AmBisome liposomal kan öka den muskelavslappnande effekten.
- **Övriga läkemedel**
 - **läkemedel mot svamp, t.ex. flucytosin**. AmBisome liposomal kan förvärra biverkningarna av flucytosin (förändringar i kroppens förmåga att framställa nya blodceller vilket syns i blodtester).
 - **antineoplasiska läkemedel (mot cancer)** såsom **metotrexat, doxorubicin, karmustin** och **cyklofosfamid**. Om du tar läkemedel av denna typ under samma tid som du får AmBisome liposomal-infusioner kan det orsaka njurskador, väsande andning eller andningssvårigheter och lågt blodtryck.
 - **transfusioner av leukocyter (vita blodceller)**. Akuta och allvarliga problem i lungorna har uppkommit hos patienter som fått amfotericin B under eller kort efter transfusioner av vita blodceller. Infusionerna bör ges med så långa mellanrum som möjligt och lungfunktionen ska övervakas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får AmBisome liposomal.

Säkerheten för AmBisome liposomal till gravida kvinnor är okänd. Om du är gravid kommer läkaren att förskriva AmBisome liposomal endast om han/hon anser att nyttan med behandlingen är större än de möjliga riskerna för dig och ditt ofödda barn.

Det är okänt om AmBisome liposomal går ut i bröstmjolk. När du och läkaren bestämmer om du ska amma eller inte medan du får AmBisome liposomal bör ni tänka på både den potentiella risken för barnet, nyttan med amning för barnet och nyttan med AmBisome liposomal-behandling för modern.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa av biverkningarna av AmBisome liposomal kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner på ett säkert sätt (se avsnitt 4 om Eventuella biverkningar).

AmBisome liposomal innehåller sackaros och natrium

Varje injektionsflaska med AmBisome liposomal innehåller cirka 900 milligram sackaros (socker). Detta bör beaktas av patienter med diabetes.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder AmBisome liposomal

Du får alltid AmBisome liposomal av en läkare eller sjuksköterska.

Före användning måste AmBisome liposomal blandas i sterilt vatten för injektionsvätskor och sedan spädas med en lösning som innehåller glukos. Det får endast ges som en infusion i en ven. AmBisome liposomal får inte ges med någon annan metod. AmBisome liposomal får inte blandas med saltlösningar eller med andra läkemedel eller elektrolyter.

Förväxla INTE AmBisome liposomal med andra amfotericinprodukter.

Vuxna

Dosen AmBisome liposomal beror på kroppsvikten och anpassas enligt behoven för varje enskild patient.

För behandlingen av systemiska svampinfektioner börjar man normalt behandla med 3 till 5 mg/kg dagligen under minst 14 dagar.

För behandling av mucomykos är initialdos normalt 5 – 10 mg/kg/dag. Behandlingstiden bestäms av läkaren för varje enskild patient.

För behandling av kryptokockmeningit, när AmBisome liposomal används som ensam behandling, påbörjas behandlingen med en AmBisome liposomal dos på 3 till 6 mg/kg/dag i 14 dagar.

HIV-associerad kryptokockmeningit som högdosinduktionsbehandling påbörjas med en singeldos 10 mg/kg AmBisome liposomal dag 1, i kombination med daglig flucytosin 100 mg/kg och daglig flukonazol 1 200 mg, båda administrerad i 14 dagar.

Efter induktionsperioden på 2 veckor du ska få flukonazol 800 mg per dag i 8 veckor och därefter en doseras 200 mg per dag enligt läkares beslut.

För behandlingen av visceral leishmaniasis kan du få en total dos på mellan 21,0 och 30,0 mg/kg under en period på 10 till 21 dagar. Din läkare bestämmer hur stor mängd AmBisome liposomal du ska få och om den ska ges under 10 eller 21 dagar.

Om du behandlas för en misstänkt svampinfektion behandlingen påbörjas med dosen 3 mg/kg per dag i 10 till 14 dagar, eller tills neutropeni är avklarad.

Du får den tillämpliga dosen AmBisome liposomal som en infusion i en ven.

Normalt tar infusionen 30 till 60 minuter men för doser som är större än 5 mg/kg kan infusionen ta upp till 2 timmar.

Den vanliga koncentrationen av AmBisome liposomal för intravenös infusion är mellan 0,20 mg/ml och 2,0 mg/ml.

Barn

AmBisome liposomal har använts för att behandla barn i åldern 1 månad till 18 år. Dosen AmBisome liposomal för ett barn beräknas per kilo kroppsvikt på samma sätt som för vuxna. AmBisome liposomal har inte studerats på spädbarn yngre än 1 månad.

Äldre patienter

Det krävs ingen förändring av dos eller infusionsfrekvens för äldre patienter.

Patienter med försämrad njurfunktion

AmBisome liposomal har getts till patienter med försämrad njurfunktion vid doser mellan 1 och 5 mg/kg. Det krävs ingen förändring av dos eller infusionsfrekvens. Läkaren eller sjuksköterskan tar regelbundna blodprover för att testa för förändringar i njurfunktion under AmBisome liposomal-behandling.

4. Eventuella biverkningar

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

Feber, frossa och frossbrytningar är de vanligaste infusionsrelaterade reaktionerna som kan förväntas inträffa under infusionen. Mindre frekventa infusionsrelaterade reaktioner kan vara trånghets känsla i bröstet, bröstsmärta, andfåddhet, andningssvårigheter (eventuellt med väsande andning), rodnad, en snabbare hjärtfrekvens än normalt, lågt blodtryck och muskeloskeletal smärta (beskriven som smärta i lederna, ryggen eller i skelettet). Dessa går snabbt över när infusionen stoppas. Dessa reaktioner behöver inte uppkomma vid framtida infusioner av AmBisome liposomal eller när en långsammare

infusionstakt (2 timmar) används. Läkaren kan ge dig andra läkemedel för att hindra att infusionsrelaterade reaktioner uppkommer eller för att behandla symtomen om de skulle uppkomma. Om du får en allvarlig infusionsrelaterad reaktion kommer läkaren att stoppa AmBisome liposomal-infusionen och du bör inte få denna behandling i framtiden.

Följande biverkningar har uppkommit under behandling med AmBisome liposomal:

Kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer:

- trötthet eller förvirring eller muskelsvaghet eller kramper orsakade av låga kaliumnivåer i blodet
- illamående, kräkningar
- feber, frossa eller frossbrytningar.

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

- trötthet eller förvirring eller muskelsvaghet eller kramper orsakade av låga nivåer av magnesium, kalcium eller natrium i blodet
- höga blodssockernivåer
- höga kaliumnivåer i blodet
- huvudvärk
- snabbare hjärtslag än vanligt
- vidgning av blodkärlen, lågt blodtryck och rodnad
- andfåddhet
- diarré, buksmärta
- onormala resultat avseende lever- eller njurfunktion som syns i blodtester eller urintester
- hudutslag
- smärta i bröstet eller ryggen.

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer:

- blödning i huden, blåmärken utan uppenbar orsak och blödning under lång tid efter en skada
- anafylaktoid reaktion (se avsnitt 2 i den här bipacksedeln för information om anafylaktoida reaktioner)
- kramper (attacker eller anfall)
- andningssvårigheter, eventuellt med väsende andning.

Dessutom har följande biverkningar förekommit under behandling med AmBisome liposomal men det är okänt hur vanliga de är.

- anemi (en minskad mängd röda blodceller i blodet, med symtom i form av kraftig trötthet, andfåddhet efter lätt aktivitet och en blek hy)
- anafylaktiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner (se avsnitt 2 i den här bipacksedeln för information om anafylaktiska reaktioner)
- hjärtattacker och en förändring av den normala hjärtrytmen
- njursvikt och minskad njurfunktion
- kraftig svullnad av huden runt läppar och ögon eller av tungan
- muskelnedbrytning
- skelettsmärta och ledvärk.

Påverkan på resultat av fosforblodtest. Falska resultat som visar ökade nivåer av fosfater i ditt blod kan förekomma hos prover från patienter som får AmBisome liposomal vid analys med en speciell analysmetod som kallas PHOSm-metoden.

Ifall ditt test visar höga nivåer av fosfater, kan ytterligare ett test med en annan metod vara nödvändig för att bekräfta resultaten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur AmBisome liposomal ska förvaras

AmBisome liposomal förvaras på sjukhusapoteket.

Förvara detta läkemedelutom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen in angiven månad.

Hållbarhet

Eftersom AmBisome liposomal inte innehåller något konserveringsmedel bör den rekonstituerade och utspädda infusionsvätskan ur mikrobiologisk synpunkt användas omedelbart. Förvaringstider och -villkor före användning är användarens ansvar men bör normalt inte överskrida 24 timmar med förvaring vid 2 °C–8 °C, såvida inte beredningen utfördes under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden (se kemisk och fysikalisk hållbarhet nedan).

Förvaring

Pulver för infusionsvätska, dispersion: Förvaras vid högst 25 °C.

Rekonstituerat AmBisome liposomal: I glasinjektionsflaskan ska dispersionen förvaras vid högst 25 °C under normala ljusförhållanden. Får ej frysas. I polypropensprutor ska dispersionen förvaras vid 2 °C–8 °C. Får ej frysas. En öppnad injektionsflaska får inte sparas för senare användning.

Beredd infusionsvätska, dispersion: PVC- eller polyolefininfusionspåse förvaras vid högst 25 °C under normala ljusförhållanden. Får ej frysas.

Den kemiska och fysikaliska hållbarheten är följande

Rekonstituerat AmBisome liposomal: Glasinjektionsflaska 24 timmar vid högst 25 °C under normala ljusförhållanden.
Glasinjektionsflaska och polypropenspruta upp till 7 dagar vid 2 °C–8 °C.

Beredd infusionsvätska, dispersion: PVC- eller polyolefininfusionspåse, se tabell nedan.

Infusionsvätska, dispersion	Spädning	Koncentration av amfotericin B	Maximal förvaringstid vid 2 °C–8 °C	Maximal förvaringstid vid 25±2 °C
Glukos 50 mg/ml	1:2	2,0 mg/ml	7 dygn	3 dygn
	1:8	0,5 mg/ml	7 dygn	3 dygn
	1:20	0,2 mg/ml	4 dygn	1 dygn
Glukos 100 mg/ml	1:2	2,0 mg/ml	2 dygn	3 dygn
Glukos 200 mg/ml	1:2	2,0 mg/ml	2 dygn	3 dygn

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i varje injektionsflaska är amfotericin B 50 mg, inkapslat i liposomer (små fettpartiklar).
- Övriga innehållsämnen är hydrerad sojafosfatidylkolin, kolesterol, distearoylfosfatidylglycerol (natriumsalt), sackaros (socker), dinatriumsuccinathexahydrat, alfa-tokoferol, natriumhydroxid och klorvätesyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

AmBisome liposomal är ett lyofiliserat (frystorkat) pulver för infusionsvätska, dispersion. Det är ett sterilt, gult pulver som levereras i en glasinjektionsflaska om 20 milliliter. Varje injektionsflaska innehåller 50 milligram av det aktiva innehållsämnet, amfotericin B. Förslutningen utgörs av en gummipropp och en förseglande aluminiumring med en avtagbar plastkapsyl. Tio injektionsflaskor är förpackade i en kartong tillsammans med 10 filter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Tillverkare

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

Den na bipacksedel ändrades senast 10.6.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

AmBisome liposomal 50 mg pulver till infusionsvätska, dispersion amfotericin B

Deklaration:

I injektionsflaska innehåller: *Aktiv substans:* amfotericin B 50 mg, (inkapslat i liposomer),
Hjälpämnen: hydrerad sojafosfatidylkolin, kolesterol, distearoylfosfatidylglycerol (natriumsalt), alfa-tokoferol, sackaros, dinatriumsuccinathexahydrat, natriumhydroxid (för pH-justering), klorvätesyra (för pH-justering).

Beredning av infusionsvätska:

LÄS HELA DETTA AVSNITT NOGA INNAN PÅBÖRJANDE AV REKONSTITUERING.

Förväxla INTE AmBisome liposomal med andra amfotericinprodukter. Dödsfall har rapporterats som följd av överdosering när konventionellt amfotericin B har blivit utbytt mot liposomal produkt eller lipidprodukter innehållande amfotericin B. Verifiera produktnamn och dos före administrering.

AmBisome liposomal ska först rekonstitueras i sterilt vatten för injektionsvätskor (utan bakteriestatiskt ämne) och därefter enbart spädas ut med glukoslösning (50, 100 eller 200 mg/ml).

Användning av någon annan lösning än de rekommenderade, eller närvaro av ett bakteriestatiskt ämne (t.ex. bensylalkohol) i infusionsvätska, dispersion kan ge utfällning av AmBisome liposomal.

AmBisome liposomal är INTE blandbart med saltlösning och får inte rekonstitueras eller spädas ut med saltlösning eller administreras genom en intravenös kanal som tidigare använts för saltlösning ifall den först inte sköljts med glukoslösning (50, 100 eller 200 mg/ml) för infusion. Ifall detta inte är genomförbart, ska AmBisome liposomal administreras via en separat kanal.

Blanda INTE AmBisome liposomal med andra läkemedel eller elektrolyter.

Aseptisk teknik måste noggrant beaktas vid all hantering eftersom inget konserveringsmedel eller bakteriestatiskt ämne finns i AmBisome liposomal.

AmBisome liposomal injektionsflaskor innehållande 50 mg liposomalt amfotericin B bereds enligt följande:

Om mer än en injektionsflaska behöver rekonstitueras **ska hela berednings- och dispersionsprocessen vara avslutad för en injektionsflaska** innan sterilt vatten tillsätts nästa injektionsflaska.

Rekonstituering

1. Tillsätt 12 ml sterilt vatten för injektionsvätskor till en AmBisome liposomal-flaska (50 mg amfotericin B), för att uppnå en beredning innehållande 4 mg/ml amfotericin B (stamlösning 4 mg/ml).
2. SKAKA OMEDELBART FLASKAN KRAFTIGT under 30 sekunder för att få en fullständig dispergering av AmBisome liposomal. Efter rekonstituering är koncentratet en halvgenomskinlig, gul dispersion. Inspektera dispersionen med avseende på synliga partiklar och fortsätt att skaka till all substans är fullständigt utblandat. Använd ej dispersionen ifall utfällning av främmande ämne iaktas.

Spädning

3. Infusionsvätskan erhålls genom spädning av stamlösning med mellan en (1) och nitton (19) delar glukoslösning (50, 100 eller 200 mg/ml) för infusion i volym. Beräkna mängden stamlösning som ska spädas vidare för att ge en infusionsvätska med en slutlig koncentration i det rekommenderade intervallet 0,20 mg/ml till 2 mg/ml amfotericin B (se tabell nedan för exempel vid spädning av 50 mg amfotericin B).

Spädning av 50 mg amfotericin B

Önskad koncentration av AmBisome liposomal i infusionsvätskan	Stamlösning		Glukoslösning	
	ml	del	ml	del
0,2 mg/ml	12	1	228	19
0,5 mg/ml	12	1	84	7
2,0 mg/ml	12	1	12	1

4. Drag upp den uträknade volymen av stamlösningen i en steril spruta.
5. Använd det bifogade 5 mikrometerfiltret för att installera stamlösningen i en steril behållare med rätt volym glukoslösning (50, 100 eller 200 mg/ml) för infusion.

SPARA INTE delvis använda injektionsflaskor för senare användning till patient. När injektionsflaskan är rekonstituerad, FÅR DEN EJ FRYSAS.

Den färdiga AmBisome liposomal infusionsvätskan ska administreras intravenöst genom infusion under 30–60 minuter. Vid behov kan ett in-line-filter för intravenös infusion av AmBisome liposomal användas. Porstorleken får dock ej understiga 1 mikrometer.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förvaring och hållbarhet

Pulver för infusionsvätska, dispersion: Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet för AmBisome liposomal efter beredning

Eftersom AmBisome liposomal inte innehåller konserveringsmedel bör rekonstituerad och utspädd dispersion ur mikrobiologisk synvinkel användas omedelbart. Lagringstid och betingelser före administrering är användarens ansvar men bör normalt inte överstiga 24 timmar vid förvaring i 2 °C–8 °C, såvida inte beredningen utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden (se kemisk och fysikalisk hållbarhet nedan).

Följande kemiska och fysikaliska hållbarhet har visats

Hållbarhet efter rekonstituering (stamlösning)

Injektionsflaska av glas: 24 timmar vid högst 25 °C under normala ljusförhållanden.

Injektionsflaska av glas och polypropenspruta: upp till 7 dygn vid 2 °C–8 °C.

Får ej frysas.

SPARA INTE delvis använda injektionsflaskor för senare användning till patient. När injektionsflaskan är rekonstituerad, FÅR DEN EJ FRYSAS.

Hållbarhet efter spädning med glukos infusionsvätska

PVC- eller polyolefininfusionspåse förvaras vid högst 25 °C under normala ljusförhållanden eller vid 2 °C–8 °C. Får ej frysas. Se tabellen nedan för rekommendationer.

Infusionsvätska, dispersion	Spädning	Koncentration av amfotericin B mg/ml	Maximal förvaringstid vid 2 °C–8 °C	Maximal förvaringstid vid 25±2 °C
Glukos 50 mg/ml	1:2	2,0	7 dygn	3 dygn
	1:8	0,5	7 dygn	3 dygn
	1:20	0,2	4 dygn	1 dygn
Glukos 100 mg/ml	1:2	2,0	2 dygn	3 dygn
Glukos 200 mg/ml	1:2	2,0	2 dygn	3 dygn

Inkompatibiliteter

AmBisome liposomal är INTE fysikaliskt kompatibelt med natriumkloridlösning och ska därför inte spädas med natriumklorid. Natriumklorid ska inte tillsättas till AmBisome liposomal stam- eller infusionslösning. AmBisome liposomal ska inte infunderas tillsammans med andra läkemedel eller elektrolyter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland