

# PAKKAUSSELOSTE

## Abelcet 5 mg/ml infuusiokonsentraatti, suspensiota 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 Abelcet on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Abelcet-valmistetta
3. Miten Abelcet-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abelcet-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

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

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on amfoterisiini B. Amfoterisiini B vaikuttaa sieni-infektioihin ja sitä käytetään vereen levinneiden sieni-infektioiden hoitoon sekä muiden vaikeiden ja levinneiden sieni-infektioiden hoitoon kun muusta hoidosta ei ole apua tai muu hoito on sopimaton..

## **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ABELCET-VALMISTETTA**

### **Älä käytä Abelcet-valmistetta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) amfoterisiini B:lle tai Abelcet-valmisteen jollekin muulle aineelle.

### **Ole erityisen varovainen Abelcet-valmisteen suhteen**

- jos sairastat maksan vajaatoimintaa tai munuaistesi toiminta on vaikeasti heikentynyt

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

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

Akutteja vaikutuksia keuhkoihin on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet amfoterisiini B:tä samanaikaisesti valkosolujen kanssa.

On tärkeää, että muita munuaisille haitallisia lääkevalmisteita (myös suuria siklosporiiniannoksia) samanaikaisesti käyttävien potilaiden munuaisten toimintaa seurataan tarkoin.

Tsidovudiinihoitoa samanaikaisesti saavien potilaiden munuaisten toimintaa ja veriarvoja on seurattava tarkoin.

Amfoterisiini B:n käytön yhteydessä on ilmoitettu yhteisvaikutuksia sytostaattien, kortikosteroidien, kortikotropiinin (ACTH), digitalisglykosidien, flusytosiinin ja lihasrelaksanttien kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

## *Raskaus*

Raskaudentaikaan käytön riskiä ei ole tutkittu.

Abelcet-valmistetta saa antaa raskaana oleville naisille vain, jos todennäköiset hyödyt ovat suuremmat kuin äidille ja sikiölle aiheutuvat riskit.

## *Imetys*

Tämän lääkeaineen erittymisestä rintamaitoon ei ole tietoa. Kerro lääkärillesi, jos imetät. Lääkäri päättää, voitko jatkaa imetystä vai et.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia Abelcet-valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja/tai kykyyn käyttää koneita ei ole tutkittu. Jotkut haittavaikutuksista (esim. hengehdistus ja kouristuskohtaukset) voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **Tärkeää tietoa Abelcet-valmisteen sisältämistä aineista**

Tämä lääke sisältää natriumia 0,156 mmol (tai 3,6 mg/ml). Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

## **3. MITEN ABELCET-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

Abelcet on lääkevalmiste, jota käytetään ainoastaan sairaalassa. Hoitohenkilökunta annostelee lääkevalmisteen. Tavanomainen annos on 5 mg/kg kerran vuorokaudessa. Tavanomaiseksi hoidon kestoksi suositellaan vähintään 14 vuorokautta.

Jos epäilet, että Abelcet-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Abelcet-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Hyvin yleisiä* (yli 1 potilaalla kymmenestä) haittavaikutuksia ovat vilunväristykset, kuume ja veren kreatiniiniarvojen nousu.

*Yleisiä* (yli 1 potilaalla sadasta) haittavaikutuksia ovat vapina, päänsärky, hengenhädistys, astma, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, munuaisten vajaatoiminta, ihottuma, veriarvojen muutokset, suurentuneet tai pienentyneet veren kaliumpitoisuudet (joista voi aiheutua väsymystä, sekavuutta ja lihashäikkoutta tai -kouristuksia), pienentyneet veren magnesiumipitoisuudet (joista voi aiheutua kihelmöintiä, lihassärkyä, -häikkoutta tai -kouristelua), anemia, hyytymishäiriö, korkea tai alhainen verenpaine, sydämen tykytys, sydämen rytmihäiriöt ja muutokset maksan toimintakokeiden tuloksissa.

*Melko harvinaisia* (alle 1 potilaalla sadasta) haittavaikutuksia ovat pistoskohdan reaktiot, allergiset (anafylaktiset) reaktiot, maksan vajaatoiminta, kouristuskohtaukset ja hermosairaus (neuropatia), hengitysvaikeudet, lihassärky, kutina, sokki ja sydänpysähdys.

Haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) Keuhkoputkien kouristusta, virtsan muuttumista laimeaksi (vetiseksi), ihon laaja-alaista hilseilyä tai suomuuntumista ja munuaissairauksia on esiintynyt.

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

## 5. ABELCET-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttövalmista liuosta voidaan säilyttää jääkaapissa (2 °C - 8 °C) 24 tuntia. Huoneenlämmössä (15 °C – 25 °C) säilytetty valmiste on käytettävä 6 tunnin kuluessa. Käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä.

Älä käytä 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 Abelcet sisältää

- Vaikuttava aine on amfoterisiini B
- Muut aineet ovat
  - L- $\alpha$ -dimyristoyylifosfatidyylikoliini (DMPC)
  - L- $\alpha$ -dimyristoyylifosfatidyyliglyseroli (DMPG)  
(natrium- ja ammoniumsuoloina)
  - Natriumkloridi
  - Injektionesteisiin käytettävä vesi

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

10 x 10 ml (amfoterisiini B 50 mg) ja 10 x 20 ml (amfoterisiini B 100 mg) (kertakäyttöiset injektiopullot tyyppin I lasia, kuminen suljain ja alumiinikorkki, suodatinneulat sisältyvät pakkaukseen).

Suspensio on väriltään keltainen.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija*

Cephalon France  
20 rue Charles Martigny  
94700 Maisons-Alfort  
Ranska

#### *Valmistaja*

Brecon Pharmaceuticals Ltd  
Wye Valley Business Park  
Hay-on-Wye  
Hereford  
HR3 5PG  
Iso-Britannia

#### *Edustaja:*

Cephalon Pharma ApS  
Sluseholmen 2-4  
DK-2450 Kööpenhamina

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 1.7.2011**

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

**Infuusionesteen valmistaminen**

Injektiopullon sisällön annetaan lämmetä huoneenlämpöiseksi. Pulloa ravistetaan huolellisesti, kunnes pullon pohjaan ei jää keltaista sakkaa. Annos vedetään tarvittavasta pullomäärästä yhteen tai useampaan steriiliin ruiskuun. Infuusiokonsentraatti suodatetaan suodatinneulan läpi seuraavasti. Vedettäessä ruiskulla annosta injektiopullosta käytä neulaa, jonka koko on 17-19 G. Poista tämän jälkeen neula ruiskusta ja liitä ruiskuun pullon mukana oleva 5 mikrometrin suodatinneula. Jokaisessa pakkauksessa on suodatinneula. Lopuksi suodatinneula liitetään 50 mg/ml glukoosia sisältävään infuusionestepussiin ja ruiskun sisältö siirretään (tai ruiskutetaan) pussiin suodatinneulan läpi. Kutakin suodatinneulaa tulee käyttää ainoastaan yhden injektiopullon sisällön siirtämiseen. Lopullisen infusoitavan nestetilavuuden tulee olla n. 500 ml. Abelcet voidaan laimentaa lapsia ja sydän- ja verisuonisairauksia sairastavia potilaita varten n. 250 ml:aan 50 mg/ml glukoosi-infuusionestettä. Lopullinen laimennettu liuos on ravistettava voimakkaasti ennen käyttöä. Jos lopullisessa infuusionesteessä havaitaan hiukkasia, sitä ei saa käyttää. On tärkeää, että infuusionesteen valmistus tapahtuu aseptista tekniikkaa tarkoin noudattaen, koska valmiste ei sisällä säilytysainetta.

HUOM! Ennen infuusiota täytyy aikaisemmin käytetty kanyyli huuhdella 50 mg/ml glukoosi-infuusionesteellä tai on käytettävä eri kanyyliä.

**Yhteensopimattomuudet**

Abelcet-infuusiokonsentraattia ei saa laimentaa natriumkloridiliuokseen eikä sekoittaa muihin lääkkeisiin tai elektrolyytteihin, koska valmisteen yhteensopiavuutta näiden kanssa ei ole osoitettu.

**Hävittäminen**

Käyttämätön lääke ja siitä peräisin oleva jäte tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaan.

**Annostus**

Infuusionopeuden on oltava 2,5 mg/kg tunnissa. Kun Abelcet-valmistetta annetaan ensimmäistä kertaa, potilaalle on annettava testiannos ennen ensimmäistä infuusiota. Ensimmäinen annos saatetaan käyttövalmiiksi ohjeiden mukaisesti, minkä jälkeen annetaan 1 mg:aa amfoterisiini B:tä vastaava annos 15 minuutin kestoisena infuusiona. Tämän jälkeen infuusio lopetetaan ja potilaan tilaa seurataan puolen tunnin ajan. Infuusiota voidaan jatkaa, jos merkkejä allergisesta reaktiosta ei havaita. Abelcet-infuusion yhteydessä voidaan käyttää letkuston sisäistä suodatinta, jonka huokoskoko on 15 mikrometriä.

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Abelcet 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, suspension

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

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

Den aktiva substansen i detta läkemedel är amfotericin B. Amfotericin B är effektivt mot svampinfektioner och det används vid behandling av svampinfektioner som spridit sig till blodet och andra svåra och omfattande svampinfektioner där annan behandling inte hjälpt eller är olämplig.

#### **2. INNAN DU ANVÄNDER ABELCET**

**Använd inte Abelcet**

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

**Var särskilt försiktig med Abelcet**

- om du lider av nedsatt leverfunktion eller gravt nedsatt njurfunktion

**Användning av andra läkemedel**

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

Akut lungpåverkan har rapporterats hos patienter som fått amfotericin B intravenöst samtidigt som de fått vita blodkroppar.

Det är speciellt viktigt att njurfunktionen kontrolleras noga hos patienter som får annan samtidig behandling med läkemedel som kan vara skadliga för njurarna (inklusive ciklosporin i hög dos).

Njurfunktion och blodbild skall följas noga hos patienter som får samtidig behandling med zidovudin.

Samverkningar mellan amfotericin B och cytostatika, kortikosteroider, kortikotropin (ACTH), digitalisglykosider, flucytocin och muskelavslappande har rapporterats.

**Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### *Graviditet*

Risker vid användning under graviditet har inte undersökts. Abelcet bör enbart ges till gravida när en trolig positiv effekt överväger risken för mor och barn.

### *Amning*

Det är okänt om amfotericin B passerar över i modersmjölk. Berätta för din läkare att du ammar. Din läkare avgör om du kan fortsätta med amningen eller ej.

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

Effekten av Abelcet på förmågan att köra och/eller använda maskiner har inte undersökts. Några av biverkningarna (t.ex. andnöd och krampattacker) kan påverka körförmågan och användning av maskiner.

### **Viktig information om något innehållsämne i Abelcet**

Detta läkemedel innehåller 0,156 mmol (eller 3,6 mg/ml) natrium per milliliter. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

## **3. HUR DU ANVÄNDER ABELCET**

Abelcet är ett läkemedel som ska användas på sjukhus och endast administreras av sjukvårdspersonal. Vanlig dos är 5 mg/kg en gång per dygn och den ges som långsam intravenös infusion. Behandlingstiden bör vanligen vara minst 14 dygn.

Om du misstänker att effekten av Abelcet är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

*Mycket vanliga* (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) biverkningar är frossbrytningar, feber och förhöjda kreatininvärden i blodet.

*Vanliga* (förekommer hos fler än 1 av 100 användare) biverkningar är darrningar, huvudvärk, andnöd, astma, illamående, kräkningar, buksmärta, nedsatt njurfunktion, hudutslag, förändrade blodvärden, ökad eller minskad mängd kalium i blodet (vilket kan orsaka trötthet, förvirring och muskelsvaghet eller muskelkramp), minskad mängd magnesium i blodet (vilket kan orsaka myrkrypningar, muskelvärk, muskelsvaghet eller muskelkramp), anemi, koagulationsrubbningar, högt eller lågt blodtryck, hjärtklappning, hjärtrytmrubbningar och förändrade levervärden.

*Mindre vanliga* (förekommer hos färre än 1 av 100 användare) biverkningar är reaktioner på injektionsstället, allergiska (anafylaktiska) reaktioner, nedsatt leverfunktion, krampattacker och nervsjukdom (neuropati), andningssvårigheter, muskelvärk, klåda, chock och hjärtstillestånd.

*Biverkningar med okänd frekvens* (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Kramp i andningsvägarna, produktion av stora mängder utspädd (vattning) urin, fjällning eller avflagning på stora hudytor samt njursjukdomar har förekommit.

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

## 5. HUR ABELCET SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Färdigberedd infusionsvätska kan förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C) i 24 timmar. När preparatet förvarats vid rumstemperatur (15 °C – 25 °C ) skall det användas inom 6 timmar. Oanvänd lösning skall kasseras.

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
- Övriga innehållsämnen är
  - L- $\alpha$ - dimyristoylfosfatidylkolin (DMPC)
  - L- $\alpha$ - dimyristoylfosfatidylglycerol (DMPG)  
(som natrium- och ammoniumsalter)
  - Natriumklorid
  - Vatten för injektionsvätskor

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 x 10 ml (amfotericin B 50 mg) och 10 x 20 ml (amfotericin B 100 mg) (injektionsflaskor för engångsbruk av glas typ I, förseglade med gummiproppar och aluminiumkapsyler, filternålar ingår i förpackningen).

Suspensionen (injektionsvätskan) har en gul färg.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Cephalon France  
20 rue Charles Martigny  
94700 Maisons-Alfort  
Frankrike

*Tillverkare*

Brecon Pharmaceuticals Ltd  
Wye Valley Business Park  
Hay-on-Wye  
Hereford  
HR3 5PG  
Storbritannien

*Ombud:*

Cephalon Pharma ApS  
Sluseholmen 2-4  
DK-2450 Köpenhamn  
Danmark

## **Denna bipacksedel godkändes senast 1.7.2011**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

### **Beredning av infusionsvätska**

Låt innehållet i injektionsflaskan anta rumstemperatur och skaka försiktigt tills inget gult sediment kvarstår på botten av flaskan. Dra upp dosen ur det antal flaskor som behövs med en eller flera sterila sprutor. Koncentratet till infusionsvätska filtreras via filternålen enligt följande: Dra upp dosen ur injektionsflaskan med en 17-19 G nål. Ta bort nålen från sprutan och anslut den medföljande 5-mikrometer filternålen till sprutan. En filternål ingår i varje förpackning. Anslut sprutan med filternål till en påse med glukos infusionsvätska 50 mg/ml och överför (spruta) innehållet i sprutan till påsen via filternålen. Varje filternål skall endast användas för innehållet i en injektionsflaska. Den slutliga volymen skall vara ca 500 ml. För barn och patienter med hjärtkärlsjukdom kan Abelcet spädas till ca 250 ml med glukos infusionsvätska 50 mg/ml. Den färdigberedda lösningen ska omskakas kraftigt innan användning. Om partiklar observeras i den slutliga beredningen skall denna ej användas. Det är viktigt att beredning av infusionsvätskan sker med strikt aseptisk teknik, eftersom produkten inte innehåller konserveringsmedel.

OBS! Före infusion måste tidigare använd kanyl genomspolas med glukos infusionsvätska 50 mg/ml, eller en separat kanyl användas.

### **Blandbarhet**

Abelcet koncentrat till infusionsvätska får ej spädas med natriumklorid eller blandas med andra läkemedel eller elektrolyter eftersom blandbarhet ej har påvisats.

### **Destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **Administrering**

Infusionshastigheten bör vara 2,5 mg/kg/timme. När Abelcet ges för första gången bör en testdos ges före den första infusionen. Den första dosen beredes enligt instruktionerna och sedan ges en mängd motsvarande ca 1 mg amfotericin över 15 minuter. När denna mängd getts, stoppas infusionen och patienten övervakas under 30 minuter. Om inga tecken på överkänslighet ses kan infusionen fortsättas. Ett in-line filter med en genomsnittlig pordiameter på 15 mikrometer kan användas vid infusion av Abelcet.