

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### AmBisome 50 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten Amfoterisiini B

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

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan::**

1. Mitä AmBisome on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät AmBisomea
3. Miten AmBisomea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. AmBisomen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä AmBisome on ja mihin sitä käytetään**

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

AmBisomea käytetään myös parasitiin aiheuttaman sisäelinten leishmaniaasin hoitoon.

AmBisomea 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 infektiota.

#### **2. Ennen kuin käytät AmBisomea**

##### **Lääkärisi ei anna Sinulle AmBisomea**

- jos olet allerginen amfoterisiini B:lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), paitsi jos sairautesi on hengenvaarallinen ja lääkärisi mielestä vain AmBisome-hoito voi auttaa Sinua.
- jos Sinulla on aikaisemmin ollut vakava AmBisomen 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).

##### **Ole erityisen varovainen AmBisomen suhteen**

- **jos Sinulla esiintyy vakava anafylaktinen reaktio.** Jos tällainen reaktio ilmenee, lääkärisi lopettaa infuusion.
- **jos Sinulla esiintyy muita reaktioita, joiden oletetaan liittyvän infuusioon.** Jos niitä ilmenee, lääkärisi saattaa hidastaa infuusiota niin että saat AmBisomea pidemmän ajanjakson kuluessa (noin 2 tuntia). Lääkärisi saattaa myös antaa Sinulle lääkkeitä, esim. difenhydramiini (antihistamiini), parasetamoli, petidiini (kivunlievitykseen) ja/tai hydrokortisoni (tulehduslääke, joka vaikuttaa alentamalla immuunijärjestelmäsi vastetta) infuusioon liittyvien reaktioiden estämiseksi tai hoitamiseksi.
- **jos otat muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa munuaisvaurioita.** AmBisome saattaa vaurioittaa munuaisia. Lääkärisi tai sairaanhoitaja ottaa säännöllisesti verinäytteitä kreatiniini- (munuaistoimintaa kuvaava kemiallinen aine veressä) ja elektrolyyttitasojen (erityisesti

kaliumin ja magnesiumin) tarkistamiseksi, sillä ne voivat olla epänormaalit munuaisten vajaatoiminnan takia. Tämä on erityisen tärkeää silloin, 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 verikokeesi osoittavat, että veresi kaliumtaso on alhainen.** Jos näin on, lääkärisi saattaa määrätä Sinulle kaliumlisän otettavaksi samaan aikaan kun saat AmBisomea.
- **jos verikokeesi osoittavat munuais toiminnan muutoksia tai muita tärkeitä muutoksia.** Jos näin tapahtuu, lääkärisi saattaa antaa Sinulle pienemmän annoksen AmBisomea 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-infuusio, lääkärisi suosittelee, että keuhko-ongelmien riskin vähentämiseksi infuusiot annetaan erillisinä niin että niiden välille jää mahdollisimman pitkä aika, ja keuhkojesi toimintaa tarkkaillaan.
- **jos saat hemodialyysi- tai filtraatiohoitoa munuaisten vajaatoiminnan takia.** Lääkärisi saattaa aloittaa AmBisome-hoidon toimenpiteen päättymisen jälkeen.
- **jos olet diabeetikko.** Jokainen AmBisome-injektio pullo sisältää noin 900 milligrammaa sakkaroosia (sokeria).

### Muut lääkevalmisteet ja AmBisome

Kerro lääkärillesi, 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 AmBisomen kanssa.

- **Läkkeet, 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 saattaa pahentaa munuaisvauriota. Jos otat lääkkeitä, jotka saattavat vaurioittaa munuaisia, lääkärisi tai sairaanhoitaja ottaa säännöllisesti verinäytteitä munuaistoimintasi muutosten testaamiseksi.

- **Läkkeet, 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. **furosemiidi**.
  - **digitalisglykosidit**, jotka ovat sormustinkukkakasvista tuotettuja lääkkeitä ja joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoidossa. AmBisome saattaa laskea veren kaliumtasoa, jolloin digitaliksen haittavaikutukset voivat pahentua (sydämenrytmin muutokset).
  - **Luustolihasrelaksantit** (esim. **tubokurariini**). AmBisome saattaa lisätä lihasrelaksantin vaikutusta.
- **Muut lääkkeet**
  - **sienilääkkeet, esim. flusytosiini.** AmBisome saattaa pahentaa flusytosiinin haittavaikutuksia (verikokeessa todettavat muutokset kehon kyvyssä tuottaa uusia verisoluja).
  - **syöpälääkkeet, esim. metotreksaatti, doksorubisiini, karmustiini ja syklofosfamidi.** Tämän tyyppisten lääkkeiden ottaminen AmBisome-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 ja imetys**

Jos suunnittelet raskaaksi tuloa, olet raskaana tai imetät, Sinun tulee kertoa siitä lääkärillesi ennen kuin Sinulle annetaan AmBisomea.

Ei tiedetä, onko AmBisomen käyttö raskaana olevilla naisilla turvallista. Jos olet raskaana, lääkärisi määrää Sinulle AmBisomea vain jos hänen mielestään hoidosta koituvat hyödyt ovat suuremmat kuin siihen liittyvät mahdolliset riskit itsellesi ja syntymättömälle lapsellesi.

Ei tiedetä, erittyykö AmBisome äidinmaidossa. Kun päätetään imettämistä AmBisomen annostelun aikana, tulee ottaa huomioon lapselle koituvat mahdolliset riskit, imettämistä lapselle koituvat hyödyt ja AmBisome-hoidosta äidille koituva hyöty.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö:**

Jotkut AmBisomen hättävaiikutukset voivat vaikuttaa ajokykyysi tai koneiden turvalliseen käyttämiseen (ks. kohta 4, Mahdolliset hättävaiikutukset).

### **AmBisome sisältää sakkaroosia ja natriumia**

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

AmBisome-injektiopullo/annos sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia eli se on periaatteessa natriumiton.

## **3. Miten AmBisomea käytetään**

AmBisomen antaa Sinulle aina lääkäri tai sairaanhoitaja.

AmBisome on ennen käyttöä liuotettava steriiliin injektioveteen ja sen jälkeen laimennettava glukoosia sisältävällä liuoksella. AmBisomen saa annostella ainoastaan infuusiona laskimoon. AmBisomea ei saa antaa millään muulla tavoin. AmBisomea ei saa sekoittaa suolaliuoksiin tai muihin lääkkeisiin tai elektrolyytteihin.

AmBisome-valmiste EI ole vaihdettavissa toisiin amfoterisiini B -valmisteisiin.

### **Aikuiset**

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

Koko elimistöön kohdistuvien sieni-infektioiden hoito aloitetaan tavallisesti antamalla 1 milligramma lääkettä painokiloa kohti. Lääkärisi saattaa suurentaa annostasi aina 3 milligrammaan painokiloa kohti. Mukormykoosin hoidossa aloitusannos on tavallisesti 5 milligrammaa/painokilo/vrk. Lääkäri määrittää hoidon keston potilaskohtaisesti.

Sisäelinten leishmaniaasin hoitoon sinulle saatetaan antaa kokonaisannoksena 21,0-30,0 milligrammaa painokiloa kohti 10-21 päivän kuluessa. Lääkärisi määrää AmBisome-annoksesi suuruuden ja myös, annetaanko lääke 10 vai 21 päivän kuluessa.

Jos saat lääkettä epäilyllä sieni-infektion takia, tavallinen annos on 3 milligrammaa painokiloa kohti vuorokaudessa.

Saat sinulle sopivan AmBisome-annoksen infuusiona laskimoon.

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

AmBisomen tavallinen pitoisuus laskimonsisäisenä infuusiona on 0,20 mg/ml - 2,00 mg/ml.

### **Lapset**

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

### **Iäkkäät**

Annosta tai annostiheyttä ei tarvitse muuttaa iäkkäillä potilailla.

### **Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat**

AmBisomea on annettu munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille ja annos on ollut 1 - 5 mg/painokilo/vrk. Infuusion annosta tai annostiheyttä ei tarvitse muuttaa. Lääkärisi tai sairaanhoitaja ottaa säännöllisesti verinäytteitä munuaistoiminnan muutosten tarkistamiseksi AmBisome-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-infusioiden aikana tai kun käytetään hitaampaa (yli 2 tunnin) infuusionopeutta. Lääkärisi saattaa antaa Sinulle muita lääkkeitä infuusion liittyvien reaktioiden estämiseksi tai oireiden hoitamiseksi jos niitä esiintyy. Jos Sinulla ilmenee vakava infuusion liittyvä reaktio, lääkärisi lopettaa AmBisome-infuusion antamisen eikä Sinulle enää tulevaisuudessa pidä antaa tätä hoitoa.

AmBisome-hoidon yhteydessä on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

#### **Esiintyy todennäköisesti useammalla kuin yhdellä 10 ihmisestä:**

- veren alhaisen kaliumpitoisuuden aiheuttama väsymyksen tai sekavuuden tunne, tai lihasheikkouden tai -krampien esiintyminen
- Sairauden tunne, pahoinvointi
- Kuume, vilunväreet tai puistatukset

#### **Esiintyy todennäköisesti korkeintaan yhdellä 10 ihmisestä:**

- veren alhaisen magnesium-, kalsium- tai natriumpitoisuuden aiheuttama väsymyksen tai sekavuuden tunne, tai lihasheikkouden tai -krampien esiintyminen
- korkea verensokeri
- 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
- luu- ja nivelkipu

#### **Esiintyy korkeintaan yhdellä 100 ihmisestä:**

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

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt AmBisome-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 selosteen kohdasta 2)
- sydänkohtaukset ja normaalin sydämenrytmin muutokset
- munuaisten vajaatoiminta ja alentunut munuaisfunktio
- huulia, silmiä tai kieltä ympäröivän ihon vakava turvotus
- lihasten vaurioituminen.

#### **Valmiste saattaa vaikuttaa veren fosforipitoisuutta selvittävien kokeiden tuloksiin.**

AmBisome-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.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### **5. AmBisomen säilyttäminen**

AmBisome säilytetään sairaalan apteekissa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

#### **Kesto aika**

Koska AmBisome 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 2 °C - 8 °C:n

lämpötilassa, ellei infuusionesteen valmistus ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa (ks. kemiallinen/fysikaalinen kesto-aika alla).

### Säilytys

*Infuusiokuiva-aine, liuosta varten:*  
*Valmiiksi saatettu AmBisome:*

Säilytä alle 25°C.

Lasisessa injektio-pullossa liuos tulee säilyttää alle 25°C:ssa, normaalissa valossa. Ei saa jäätää.

Polypropyleeniruiskuissa liuos tulee säilyttää 2°C-8°C:ssa. Ei saa jäätää.

Avattua injektio-pulloa ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

*Valmistettu infuusioneste, liuos:*

(PVC:stä tai polyolefiinista valmistettu)

infuusiopussi säilytetään alle 25°C:ssa, normaalissa valossa.

Ei saa jäätää.

### Kemiallinen/fysikaalinen kesto-aika on seuraava

*Valmiiksi saatettu AmBisome:*

Lasisessa injektio-pullossa 24 tuntia alle 25°C:ssa, normaalissa valossa.

Lasisessa injektio-pullossa ja polypropyleeniruiskussa enintään 7 vrk 2°C-8°C:n lämpötilassa.

*Valmistettu infuusioneste, liuos:*

(PVC:stä tai polyolefiinista valmistettu) infuusiopussi

Infuusioneste, liuos	Laimennos	Amphotericin B - 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 sisältää

- Vaikuttava aine kussakin injektio-pullossa on amfoterisiini B 50 mg, kapseloituna liposomeihin (pieniin rasvahiukkasiin).
- Muut aineosat ovat hydrogenoitu soijafosfatidyylikoliini, kolesteroli, distearoyylifosfatidyyliglyseroli, sakkaroosi (sokeri), dinatriumsuksinaattiheksahydraatti, alfa-tokoferoli, natriumhydroksidi ja suolahappo.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko-ko (-koot)

AmBisome on infuusiokuiva-aine, kylmäkuivattu, liuosta varten. Se on steriili, kirkkaan keltainen jauhe lasisissa 15 ml, 20 ml tai 30 ml injektio-pulloissa. Kukin injektio-pullo sisältää 50 mg vaikuttavaa ainetta, amfoterisiini B:tä. Suljin koostuu kumikorkista ja alumiinisesta rengastiivisteestä, jossa on poistettava muovikorkki. Kymmenen injektio-pulloa on pakattu laatikkoon, joka sisältää 10 suodatinta. Kaikkia pakkausko-koja ei välttämättä ole myynnissä.

### 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 pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 26.06.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu ainoastaan hoitoalan ammattilaisille:

**AmBisome® 50 mg Infuusiokuiva-aine, liuosta varten**  
amfoterisiini B

**Koostumus:**

1 injektiopullon sisältö: *Vaikuttava aine:* amfoterisiini B 50 mg (kapseloitu liposomeihin)  
*Apuaineet:* Hydrogenoitu soijafosfatidyylikoliini, kolesteroli, distearoyylifosfatidyydiglyseroli, alfa-tokoferoli, sakkaroosi, dinatriumsukkinaattiheksahydraatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), suolahappo (pH:n säätöön)

**Infuusioliuksen käyttövalmiiksi saattaminen:**

LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI KOKONAAN ENNEN KUIN ALOITAT LÄÄKKEEN KÄYTTÖVALMIIKSI SAATTAMISEN

**Älä vaihda AmBisome -valmistetta toisiin amfoterisiini B -valmisteisiin.** 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.

**AmBisomen saa saattaa käyttövalmiiksi vain steriiliin injektionesteisiin käytettävään veteen (ilman bakteriostaattia), ja sen saa laimentaa glukoosi-infuusionesteellä (5 %, 10 % tai 20 %).**

Muiden kuin suositeltujen liuosten käyttäminen tai liuksen sisältämä bakteriostaatti (esim. bentsyylialkoholi) saattaa aiheuttaa AmBisomen saostumisen.

Ambisome EI ole yhteensopiva keittosuolaliuksen (0,9 % natriumkloridiliuos) kanssa eikä sitä saa saattaa käyttövalmiiksi eikä laimentaa keittosuolaliukseen. Sitä ei myöskään saa antaa laskimoon letkun kautta, jota on käytetty keittosuolan antamiseen, ellei letkua huuhdella ensin infuusiioihin käytettävällä glukoosiliuksella (5 %, 10 % tai 20 %). Jos näin toimiminen ei ole mahdollista, AmBisome on annettava eri letkun kautta.

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

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

*50 mg amfoterisiiniä sisältävät AmBisome-injektiopullot saatetaan käyttövalmiiksi seuraavasti:*

**Käyttövalmiiksi saattaminen**

1. Lisää jokaiseen AmBisome -injektiopulloon 12 ml steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä, jolloin pitoisuudeksi saadaan 4 mg/ml amfoterisiini B:tä (kantaliuos 4mg/ml).
2. RAVISTA INJEKTIOPULLOA VOIMAKKAASTI 30 sekunnin ajan VÄLITTÖMÄSTI veden lisäämisen jälkeen, jotta AmBisome-kuiva-aine liukenee täysin. Käyttövalmiiksi saatettu

konsentraatti on läpikuultava, keltainen dispersio. Tarkista injektio­pullossa oleva liuos silmämääräisesti, ettei siinä näy hiukkasia ja jatka ravistamista kunnes kuiva-aine on täysin liuennut. Älä käytä, jos havaitset viitteitä saostumista.

## Laimentaminen

3. Infuusioliuos saadaan laimentamalla kantaliuos tilavuuden perusteella yhdestä yhdeksääntoista (1–19) osaan infuusiioihin käytettävää glukoosiliuosta (5 %, 10 % tai 20 %). Laske tarvittavan kantaliuoksen määrä, jotta infuusioliuoksen lopulliseksi pitoisuudeksi saadaan suositeltu pitoisuus 0,20–2,00 mg/ml amfoterisiinia (ks. alla olevasta taulukosta esimerkki amfoterisiini B 50 mg:n laimentamisesta).

### *Amfoterisiini B 50 mg:n laimentaminen*

AmBisomen haluttu pitoisuus infuusioliuoksessa	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 pakkauksen sisältämän 5 mikronin suodattimen avulla steriiliin astiaan, jossa on oikea määrä infuusiioihin käytettävää glukoosiliuosta (5 %, 10 % tai 20 %).

Osittain käytettyjä injektio­pulloja EI SAA SÄILYTTÄÄ myöhempää käyttöä varten.

Valmis AmBisome –infuusioliuos annetaan 30 – 60 minuuttia kestävä­nä infuusiona laskimoon. Tarvittaessa voidaan käyttää letkunsisäistä suodatinta. Suodattimen keskimääräinen huokoskoko ei kuitenkaan saa olla alle 1,0 mikronia.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Säilytys ja kesto­aika

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

*AmBisomen kesto­aika käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen:*

Koska AmBisome ei sisällä mitään säilytysaineita, valmiiksi saatettu ja laimennettu liuos 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 aseptisissä olosuhteissa (ks. kemiallinen/fysikaalinen kesto­aika alla).

### **Kemiallinen/fysikaalinen kesto­aika on seuraava**

#### ***Kesto­aika käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen (kantaliuos)***

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

Lasisessa injektio­pullossa ja polypropyleeniruiskussa enintään 7 vrk 2 °C-8 °C:n lämpötilassa.

Ei saa jäätyä.

Osittain käytettyjä injektio­pulloja EI SAA SÄILYTTÄÄ myöhempää antoa varten.

#### ***Kesto­aika glukoosi-infuusionesteellä laimentamisen jälkeen***

(PVC:stä tai polyolefiinista valmistettu) infuusiopussi säilytetään alle 25 °C:ssa, normaalissa valossa tai 2 °C-8 °C:n lämpötilassa. Ei saa jäätyä. Katso alla oleva taulukko säilytysaika­suosituksista:



<b>Infusioneste</b>	<b>Laimennos</b>	<b>Amfoterisiini B:n pitoisuus mg/ml</b>	<b>Maksimi- säilytysaika 2°C - 8°C</b>	<b>Maksimi- säilytysaika 25±2°C</b>
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 ei ole fysikaalisesti yhteensopiva natriumkloridiliuoksen kanssa ja sen vuoksi sitä ei voida laimentaa natriumkloridilla. Natriumkloridia ei tulisi lisätä AmBisomen kanta- tai infuusioliuokseen.

AmBisomea 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 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning 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 är och vad det används för
2. Innan du får AmBisome
3. Hur AmBisome används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur AmBisome ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad AmBisome är och vad det används för

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

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

AmBisome 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. Innan du får AmBisome

**Din läkare ger dig inte AmBisome**

- 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-behandling kan hjälpa dig.
- om du tidigare har fått en allvarlig **anafylaktisk eller anafylaktoid reaktion** mot AmBisome (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).

**Var särskilt försiktig med AmBisome**

- **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 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 kan skada njurarna. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ta regelbundna blodprover för att testa kreatinin (en kemisk substans i blodet som visar njurfunktionen) och elektrolytnivåer (i synnerhet kalium och magnesium) vilka kan vara onormala på grund av försämrad njurfunktion. Detta är särskilt viktigt 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.
- **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 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-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-behandling när proceduren är slut.
- **om du har diabetes.** Varje injektionsflaska med AmBisome innehåller cirka 900 milligram sackaros (socker).

### Andra läkemedel och AmBisome

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.

- **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 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 kan sänka kaliumnivån i blodet vilket kan förvärra biverkningarna av digitalis (förändringar i hjärtrytmen).
  - **Muskelavslappnande medel** (t.ex. **tubokurarin**). AmBisome kan öka den muskelavslappnande effekten.
- **Övriga läkemedel**
  - **Läkemedel mot svamp, t.ex. flucytosin.** AmBisome kan förvärra biverkningarna av flucytosin (förändringar i kroppens förmåga att framställa nya blodceller vilket syns i blodtester).

- **Antineoplastiska läkemedel (mot cancer)** såsom **metotrexat, doxorubicin, karmustín och cyklofosamid**. Om du tar läkemedel av denna typ under samma tid som du får AmBisome-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 och amning**

Om du planerar att bli gravid, eller om du är gravid eller ammar ska du tala om det för läkaren innan du får AmBisome.

Säkerheten för AmBisome till gravida kvinnor är okänd. Om du är gravid kommer läkaren att förskriva AmBisome 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 går ut i bröstmjölk. När du och läkaren bestämmer om du ska amma eller inte medan du får AmBisome bör ni tänka på både den potentiella risken för barnet, nyttan med amning för barnet och nyttan med AmBisome-behandling för modern.

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

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

### **AmBisome innehåller sackaros och natrium**

Innehåller ca 900 milligram sackaros (socker) per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska/dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur AmBisome används**

Du får alltid AmBisome av en läkare eller sjuksköterska.

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

Förväxla INTE AmBisome med andra amfotericin B-produkter

### **Vuxna**

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

För behandlingen av systemiska svampinfektioner börjar man normalt behandla med 1 milligram per kilo kroppsvikt. Läkaren kan bestämma sig för att öka mängden upp till 3 milligram per kilo kroppsvikt. För behandling av mucomykos är initialdos normalt 5 milligram per kilo kroppsvikt. Behandlingstiden bestäms av läkaren för varje enskild patient.

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

Om du behandlas för en misstänkt svampinfektion är den normala dosen 3 milligram per kilo kroppsvikt per dag.

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

Normalt tar infusionen 30 till 60 minuter men för doser som är större än 5 milligram per kilo kroppsvikt per dag kan infusionen ta upp till 2 timmar.

Den vanliga koncentrationen av AmBisome för intravenös infusion är mellan 0,20 milligram per milliliter och 2,00 milligram per milliliter.

## **Barn**

AmBisome har använts för att behandla barn i åldern 1 månad till 18 år. Dosen AmBisome för ett barn beräknas per kilo kroppsvikt på samma sätt som för vuxna. AmBisome 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 har getts till patienter med försämrad njurfunktion vid doser mellan 1 och 5 milligram per kilo kroppsvikt per dag. Det krävs ingen förändring av dos eller infusionsfrekvens. Läkaren eller sjuksköterskan tar regelbundna blodprover för att testa för förändringar i njurfunktion under AmBisome-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 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-infusionen och du bör inte få denna behandling i framtiden.

Följande biverkningar har uppkommit under behandling med AmBisome:

### **Påverkar sannolikt 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

### **Påverkar sannolikt 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 blodsockernivåer
- 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

**Påverkar sannolikt 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 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

**Interaktion med fosforblodtestresultat.** Falska resultat visande ökade nivåer av fosfater i ditt blod kan förekomma hos prover från patienter som får AmBisome vid analys med 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

**Finland**

*webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)*

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea*

*Biverkningsregistret*

*PB 55*

*00034 FIMEA*

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur AmBisome ska förvaras**

AmBisome förvaras på sjukhusapoteket.

Förvara detta läkemedelutom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”.

### Hållbarhet

Eftersom AmBisome inte innehåller något konserveringsmedel bör den rekonstituerade och utspädda lösningen 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/fysisk hållbarhet nedan).

### Förvaring

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

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

*Beredd infusionsvätska, lösning:* Infusionspåse (PVC eller polyolefin) förvaras vid högst 25 °C under normala ljusförhållanden. Får ej frysas.

### Den kemiska/fysiska hållbarheten är följande

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

*Beredd infusionsvätska, lösning:* Infusionspåse (PVC eller polyolefin)

Infusionsvätska	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, sackaros (socker), dinatriumsuccinat hexahydrat, alfa-tokoferol, natriumhydroxid och saltsyra.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

AmBisome är ett lyofiliserat (frystorkat) pulver för infusionsvätska, lösning. Det är ett sterilt, klargult pulver som levereras i en glasinjektionsflaska om 15, 20 eller 30 milliliter. Varje injektionsflaska innehåller 50 milligram av det aktiva innehållsämnet, amfotericin B. Förslutningen utgörs av en gummipropp och en förseglade aluminiumring med en avtagbar plastkapsyl. Tio injektionsflaskor är

förpackade i en kartong tillsammans med 10 filter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.06.2018**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**AmBisome 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning**  
amfotericin B

**Deklaration:**

1 injektionsflaska innehåller: *Aktiv substans:* Amfotericin B 50 mg, (inkapslat i liposomer),  
*Hjälpämnen:* hydrerad sojafosfatidylkolin, kolesterol, distearoylfosfatidylglycerol, all-rac- $\alpha$ -tokoferol, sackaros, dinatriumsuccinatexahydrat, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering)

**Beredning av infusionsvätska:**

LÄS HELA DETTA AVSNITT NOGA INNAN PÅBÖRJANDE AV REKONSTITUERING

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

**AmBisome 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 lösningen kan ge utfällning av AmBisome.

AmBisome 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, skall AmBisome administreras via en separat kanal.

Blanda INTE AmBisome med andra läkemedel eller elektrolyter.

Aseptisk teknik måste beaktas under beredning av AmBisome eftersom inget konserveringsmedel eller bakteriestatiskt ämne ingår.



AmBisome 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning bereds enligt följande:

### Rekonstituering

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

### Spädning

3. Infusionslösningen 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 skall spädas vidare för att ge en infusionslösning med en slutlig koncentration i det rekommenderade intervallet 2,00 mg/ml till 0,20 mg/ml amfotericin (se tabell nedan för exempel vid spädning av 50 mg amfotericin B).

*Spädning av 50 mg amfotericin B*

Önskad koncentration av AmBisome 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.

Den färdiga AmBisome infusionsvätskan skall administreras intravenöst genom infusion under 30-60 minuter. Vid behov kan ett infusionsfilter användas. Porstorleken får dock ej understiga 1,0 mikrometer.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

### Förvaring och hållbarhet

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

*Hållbarhet för AmBisome efter beredning.*

Eftersom AmBisome inte innehåller konserveringsmedel bör rekonstituerad och utspädd lösning 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/fysikalisk hållbarhet nedan).

### Följande kemiska/fysikaliska hållbarhet har visats

*Hållbarhet efter rekonstituering (stamlösning)*

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

Injektionsflaska av glas och polypropylenspruta: upp till 7 dygn vid 2 °C-8 °C

Får ej frysas

SPARA INTE delvis använda injektionsflaskor för senare användning till patient.

***Hållbarhet efter spädning med glukos infusionsvätska***

Infusionspåse (PVC eller polyolefin) förvaras vid högst 25 °C under normala ljusförhållanden eller vid 2 °C–8 °C. Får ej frysas: Se tabellen nedan för rekommendationer.

<b>Infusionsvätska</b>	<b>Spädning</b>	<b>Koncentration av amfotericin B mg/ml</b>	<b>Maximal förvaringstid vid 2 °C-8 °C</b>	<b>Maximal förvaringstid vid 25±2 °C</b>
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 är inte fysikaliskt kompatibelt med natriumkloridlösning och skall därför inte spädas med natriumklorid. Natriumklorid skall inte tillsättas till AmBisome stam- eller infusionslösning.

AmBisome skall inte infunderas tillsammans med andra läkemedel eller elektrolyter.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

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