

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

AmBisome liposomal 50 mg prašek za koncentrat za disperzijo za infundiranje amfotericin B

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo AmBisome liposomal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo AmBisome liposomal
3. Kako uporabljati zdravilo AmBisome liposomal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila AmBisome liposomal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo AmBisome liposomal in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu AmBisome liposomal je amfotericin B – protiglivični antibiotik, ki ga uporabljamo za zdravljenje resnih glivičnih okužb.

Zdravilo AmBisome liposomal se uporablja:

- Za zdravljenje okužb, ki so verjetno posledica glivične infekcije (čeprav le-ta ni dokazana) pri bolnikih s povišano temperaturo in nevtropenijo. Nevtropenija pomeni, da imajo bolniki zmanjšano število nevtrofilcev. Nevtrofilci so vrsta belih krvnih celic in imajo pomembno vlogo pri obrambi organizma pred okužbo, vključno z glivično. Nevtropenija je lahko neželen pojav, do katerega pride pri zdravljenju s citostatiki (zdravila za zdravljenje rakastih obolenj). Preden boste prejeli infuzijo zdravila AmBisome liposomal, se bo zdravnik prepričal, da povišana temperatura ni posledica bakterijske ali virusne infekcije oziroma vam bo predhodno predpisal antibiotike, ki bodo odstranili širok spekter bakterijskih okužb. Če se povišana temperatura kljub temu ne bo normalizirala, je lahko vzrok zanjo glivična okužba, kar pa je zelo težko dokazati s hitrim testom.
- Za zdravljenje resnih sistemskih glivičnih okužb.
- Za zdravljenje visceralne lišmanioze – bolezni, ki jo povzroča parazit.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo AmBisome liposomal

ZDRAVNIK VAM NE BO PREDPISAL ZDRAVILA AMBISOME LIPOSOMAL:

- če ste **alergični** na amfotericin B ali katerokoli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), razen če je vaša bolezen življenje ogrožajoča in zdravnik meni, da vam lahko pomaga le zdravljenje z zdravilom AmBisome liposomal;
- če ste že imeli resno **anafilaktično ali anafilaktoidno reakcijo** na zdravilo AmBisome liposomal (takojšnja, življenje ogrožajoča alergijska reakcija, katere simptomi vključujejo rdečico, srbečico, slabost, zatekanje obraza, ust, jezika in dihalnih poti, pogosto tako močno, da otežuje dihanje).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravnik bo posebno pozoren pri uporabi zdravila AmBisome liposomal:

- če pride do resne anafilaktične reakcije. Če se to zgodi, bo zdravnik prenehal z infuzijo.

- **če pride do drugih reakcij, za katere se meni, da so povezane z dajanjem infuzije.** Če se to zgodi, bo zdravnik morda upočasnil dajanje infuzije, tako da boste zdravilo AmBisome liposomal dobili v daljšem časovnem obdobju (približno 2 uri). Zdravnik vam bo morda dal tudi zdravila kot so difenhidramin (antihistaminik), paracetamol, petidin (za lajšanje bolečine) in/ali hidrokortizon (protivnetna učinkovina, ki deluje tako, da zmanjša odziv imunskega sistema) za preprečitev ali zdravljenje reakcij povezanih z infuzijo.
- **če jemljete druga zdravila, ki lahko povzročijo okvaro ledvic.** Zdravilo AmBisome liposomal lahko poškoduje ledvice. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta redno jemala vzorce krvi za test kreatinina (snov v krvi, ki odraža delovanje ledvic) in nivojev elektrolitov (še posebej kalija in magnezija), ki so lahko spremenjeni zaradi zmanjšanja ledvične funkcije. To je še posebej pomembno, če jemljete še katera druga zdravila, ki lahko poškodujejo ledvice. Vzorci krvi bodo testirani tudi na morebitne spremembe delovanja jeter in sposobnost telesa, da tvori nove krvne celice in trombocite.
- **če rezultati vaših krvnih preiskav pokažejo, da je raven kalija v vaši krvi nizka.** Če se to zgodi, vam bo zdravnik morda predpisal zdravila za nadomeščanje kalija, ki jih boste jemali, dokler boste prejemali zdravilo AmBisome liposomal.
- **če izvidi krvnih preiskav pokažejo spremembo v delovanju ledvic ali drugo pomembno spremembo.** Če se to zgodi, vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek zdravila AmBisome liposomal ali prenehal s terapijo.
- **če prejemate ali ste pred kratkim prejeli transfuzijo levkocitov (belih krvničk).** Če dobite zdravilo AmBisome liposomal med ali kmalu po transfuziji belih krvničk, lahko pride do nenadnih in resnih težav s pljuči, zato vam bo zdravnik priporočil, da naj bo časovni razmik med tema infuzijama kolikor je mogoče dolg, da se zmanjša tveganje za težave s pljuči in delovanje pljuč bo ves čas spremljal.
- **če ste sladkorni bolnik.** Ena viala zdravila AmBisome liposomal vsebuje približno 900 miligramov saharoze (sladkorja).

Druga zdravila in zdravilo AmBisome liposomal

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Za naslednja zdravila je znano, da medsebojno delujejo z amfotericinom B in je možno, da bodo medsebojno delovala z zdravilom AmBisome liposomal:

- **Zdravila, ki lahko povzročajo okvaro ledvic, in vključujejo:**
 - Imunosupresivna zdravila (zdravila, ki zmanjšajo naravno obrambo telesa) kot je **ciklosporin**.
 - Katero koli zdravilo iz skupine antibiotikov **aminoglikozidov**, vključno z **gentamicinom, neomicinom in streptomycinom**.
 - **Pentamidin**, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje pljučnice pri bolnikih z AIDS-om in lišmaniozo.

Ta zdravila lahko povzročijo okvaro ledvic in jemanje zdravila AmBisome liposomal lahko okvaro poslabša. Če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo okvaro ledvic, vam bosta zdravnik ali medicinska sestra redno jemala vzorce krvi za preiskave, ki bodo pokazale spremembe ledvične funkcije.

- **Zdravila, ki lahko znižajo nivo kalija v krvi, in vključujejo:**
 - **Kortikosteroide** (protivnetna zdravila, ki delujejo tako, da zmanjšajo odziv vašega imunskega sistema) in **kortikotropin (ACTH)**, ki se uporablja za ugotavljanje količine kortikosteroidov, ki jih proizvede vaše telo kot odgovor na stresna stanja.
 - **Diuretike** (zdravila, ki povečujejo nastajanje urina), na primer **furosemid**.
 - **Glikozide digitalisa**, zdravilo se uporablja za zdravljenje srčne odpovedi. Zdravilo AmBisome liposomal lahko povzroči znižanje nivoja kalija v krvi, kar lahko poslabša neželene učinke digitalisa (spremembe v ritmu bitja srca).
 - **Mišične relaksanse s perifernim delovanjem** (npr. **tubokurarin**). Zdravilo AmBisome liposomal lahko poveča učinek relaksacije mišic.

- **Druga zdravila**

- **Antimikotiki, na primer flucitozin.** Zdravilo AmBisome liposomal lahko povzroči poslabšanje neželenih učinkov flucitozina (motena sposobnost telesa, da tvori nove krvne celice, kar se vidi na krvnih testih).
- **Zdravila z delovanjem na novotvorbe (zdravila za zdravljenje raka)** kot so **metotreksat, doksorubicin, karmustin in ciklofosamid.** Jemanje te skupine zdravil med infuzijo zdravila AmBisome liposomal lahko povzroči okvaro ledvic, zoženje dihalnih poti zaradi skrčenja gladkih mišic sapnic in nizek krvni tlak.
- **Transfuzije levkocitov (belih krvničk).** Pri bolnikih, ki so prejeli amfotericin B med ali kmalu po transfuziji belih krvničk, so poročali o nenadnih in resnih težavah s pljuči. Priporočeno je, da je časovni razmik med tema infuzijama kolikor je mogoče dolg in delovanje pljuč je treba spremljati.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Ni znano, ali je zdravilo AmBisome liposomal za nosečnice varno. Če ste noseči, vam bo zdravnik predpisal zdravilo AmBisome liposomal samo, če bo menil, da bo korist zdravljenja večja od morebitne nevarnosti za vas in vašega otroka.

Ni znano, ali zdravilo AmBisome liposomal prehaja v materino mleko. Pri odločanju o dojenju med zdravljenjem z zdravilom AmBisome liposomal je treba upoštevati možno nevarnost za otroka, pa tudi korist, ki jo ima otrok od dojenja, in korist, ki jo ima mati od zdravljenja z zdravilom AmBisome liposomal.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila AmBisome liposomal:

- Če ste sladkorni bolnik upoštevajte, da vsebuje ena viala 900 mg sladkorja (saharoze).
- Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.
- To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, (0,021 mmol/ml), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo AmBisome liposomal

Zdravilo AmBisome liposomal vam bosta vedno dala zdravnik ali medicinska sestra.

Pred uporabo je treba zdravilo AmBisome liposomal dispergirati v sterilni vodi za injekcije ter nato razredčiti s 5 % (50 mg/ml), 10 % (100 mg/ml) ali 20 % (200 mg/ml) raztopino glukoze. Tako pripravljeno disperzijo zdravila AmBisome liposomal lahko uporabljamo samo kot intravensko infuzijo. Zdravilo AmBisome liposomal se ne sme dati na noben drug način. Zdravilo AmBisome liposomal se ne sme mešati s fiziološko (solno) raztopino ali z drugimi zdravili ali elektroliti. Ponavadi infuzija traja 30 do 60 minut. Če pride do neželenih učinkov, povezanih z infundiranjem, bo zdravnik morda podaljšal čas trajanja infuzije.

Zdravilo AmBisome liposomal ni zamenljivo z drugimi zdravili, ki vsebujejo amfotericin!

Odrasli

Odmerek zdravila AmBisome liposomal je odvisen od vaše telesne mase in se ga prilagodi potrebam vsakega posameznika.

Za zdravljenje okužb, ki so verjetno posledica glivične infekcije pri bolnikih s povišano telesno temperaturo in nevtropenijo je priporočen dnevni odmerek 3 mg/kg telesne mase. Zdravilo AmBisome liposomal boste prejeli, dokler ne bo vaša telesna temperatura tri dni zapored normalna.

Zdravljenje sistemskih glivičnih okužb se ponavadi začne s koncentracijo 1 mg/kg telesne mase in traja 2 do 4 tedne. Zdravnik lahko zviša odmerek do 3 mg/kg telesne mase.

Zdravljenje mukormikoz se običajno začne s koncentracijo 5 mg/kg telesne mase na dan. O trajanju zdravljenja posameznega bolnika odloča zdravnik.

Za zdravljenje visceralne lišmanioze lahko prejmete 1,0 - 1,5 mg/kg telesne mase dnevno v obdobju 21 dni ali 3 mg/kg telesne mase dnevno v obdobju 10 dni. Odmerek zdravila AmBisome liposomal in čas trajanja zdravljenja bo določil zdravnik.

Običajna koncentracija zdravila AmBisome liposomal za intravensko infundiranje je med 0,20 mg/ml in 2,00 mg/ml.

Otroci

Zdravilo AmBisome liposomal so uporabljali za zdravljenje otrok, starih od 1 meseca do 18 let.

Odmerek zdravila AmBisome liposomal za otroke se izračuna na kilogram telesne mase na enak način kot za odrasle. Zdravila AmBisome liposomal niso preučevali pri dojenčkih, mlajših od enega meseca.

Starejši ljudje

Odmerkov in pogostosti dajanja infuzije ni treba spreminjati.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic

Odmerkov in pogostosti dajanja infuzije ni treba spreminjati. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta med zdravljenjem z zdravilom AmBisome liposomal redno jemala vzorce krvi in s preiskavami ugotavljala morebitne spremembe delovanja ledvic.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila AmBisome liposomal, kot bi smeli:

Takoj obvestite zdravnika, če menite, da ste prejeli preveč zdravila AmBisome liposomal.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujete z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejše reakcije, povezane z infuzijo, ki jih lahko pričakujemo med infuzijo, so vročina, mrzlica in drgetanje. Manj pogoste reakcije, povezane z infuzijo, so lahko stiskanje v prsih, bolečina v prsih, težka sapa, oteženo dihanje (lahko s sopenjem), rdečica, pospešen srčni utrip, znižan krvni tlak in mišično-skeletna bolečina (opisana kot bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu ali bolečina v kosteh). Te reakcije po prekinitvi infuzije hitro izginejo. Možno je, da se te reakcije ne bodo pojavile pri prihodnjih infuzijah zdravila AmBisome liposomal ali pri manjši hitrosti infuzije (več kot 2 uri). Mogoče vam bo zdravnik dal kakšna druga zdravila, da bi preprečil pojav z infuzijo povezanih reakcij ali da bi zdravil njihove simptome, če se pojavijo. Če se bodo pri vas pojavile resne reakcije, povezane z infundiranjem, bo zdravnik ustavil infuzijo zdravila AmBisome liposomal in tega zdravila v prihodnje ne smete več prejeti.

Med zdravljenjem z zdravilom AmBisome liposomal so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- utrujenost ali zmedenost ali mišična šibkost ali krči, ki jih povzroča znižana koncentracija kalija v krvi;

- občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje;
- zvišana telesna temperatura, mrzlica ali drgetanje.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- utrujenost ali zmedenost ali mišična šibkost ali krči, ki jih povzročajo znižana koncentracija magnezija, kalcija ali natrija v krvi;
- zvišana koncentracija sladkorja v krvi;
- glavobol;
- hitro utripanje srca;
- razširjene krvne žile, znižan krvni tlak in rdečica;
- težka sapa;
- driska, bolečine v trebuhu;
- nenormalni rezultati delovanja jeter ali ledvic, ki se pokažejo pri preiskavah krvi ali urina;
- izpuščaji;
- bolečina v prsih ali križu.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- krvavitve v kožo, podplutbe brez očitnega vzroka in dolgotrajna krvavitev po poškodbi;
- anafilaktoidna reakcija (za informacije o anafilaktoidnih reakcijah glejte 2. poglavje teh navodil);
- konvulzije (napadi krčev, ki se kažejo s tresenjem dela telesa ali celega telesa, lahko z nezavestjo);
- oteženo dihanje, lahko s sopenjem.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- anemija (zmanjšano število rdečih krvničk v krvi, s simptomi prekomerne utrujenosti, kratke sape po lažjih telesnih naporih in bledica kože);
- anafilaktične in preobčutljivostne reakcije (za informacije o anafilaktičnih reakcijah glejte 2. poglavje teh navodil);
- srčni zastoj in sprememba normalnega srčnega ritma;
- odpoved in zmanjšano delovanje ledvic;
- močno otekanje kože okrog ustnic, oči ali jezika;
- razgradnja mišic;
- bolečina v kosteh in bolečina v sklepih.

Vpliv na rezultate kemične analize fosforja. Pride lahko do lažnega zvišanja fosfata v krvi, kadar so vzorci bolnikov, ki prejemajo zdravilo AmBisome liposomal, analizirani z uporabo analiznega sistema PHOSm.

Če vaši rezultati pokažejo višjo vrednost fosfata, je morda treba te rezultate potrditi z dodatnimi preiskavami in uporabo drugega sistema.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila AmBisome liposomal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Viala zdravila AmBisome liposomal je enoodmeren vsebnik! Delno porabljenih pripravkov ne shranjujte!

Koncentrat je po rekonstituciji z vodo za injekcije kemijsko in fizikalno stabilen v stekleni viali do 24 ur pri temperaturi do 25 °C oziroma v polipropilenski injekcijski brizgi do 7 dni v hladilniku, pri temperaturi med 2 °C in 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo takoj uporabiti. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in čas do uporabe normalno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če sta rekonstitucija in redčenje potekali v nadzorovanih in validiranih aseptičnih razmerah.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujete s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake {Uporabno do}. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo AmBisome liposomal

- Učinkovina je amfotericin B. Ena viala vsebuje 50 mg amfotericina B v liposomalni obliki (majhne maščobne kapljice).
- Druge sestavine zdravila so: hidrogenirani sojin fosfatidilholin, holesterol, disteraoilfosfatidil glicerol, alfa tokoferol, saharoza, dinatrijev sukcinat heksahidrat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH, E524) in klorovodikova kislina (za uravnavanje pH, E507)

Izgled zdravila AmBisome liposomal in vsebina pakiranja

AmBisome liposomal je sterilen, svetlo rumen liofiliziran prašek/pogača za pripravo disperzije za infundiranje. Na voljo je v 20 ml steklenih vialah.

Ena škatla vsebuje 10 20-mililitrskih vial in 10 filtrov.

Način in režim izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irska

Proizvajalec:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Lenis d.o.o.
Litostrojska cesta 52
1000 Ljubljana
Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25.3.2024

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Koncentrat je po rekonstituciji z vodo za injekcije kemijsko in fizikalno stabilen v stekleni viali do 24 ur pri temperaturi do 25 °C oziroma v polipropilenski injekcijski brizgi do 7 dni v hladilniku, pri temperaturi med 2 °C in 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo takoj uporabiti. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in čas do uporabe normalno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če sta rekonstitucija in redčenje potekali v nadzorovanih in validiranih aseptičnih razmerah.

Pripravek razredčen s 5% (50 mg/ml), 10% (100 mg/ml) ali 20% (200 mg/ml) raztopino glukoze ostane kemijsko in fizikalno stabilen:

- **s 5% raztopino glukoze** (pri redčitvi 1:2 in 1:8) do 24 h pri temperaturi 25 ± 2 °C oziroma do 7 dni v hladilniku, pri temperaturi 2 °C do 8 °C;
- **z 10% ali 20% raztopino glukoze** (pri redčitvi 1:2 in 1:8) do 24 h pri temperaturi 25 ± 2 °C.

Razredčilo	Razredčenje	Koncentracija amfotericina B mg/ml	Najdaljše shranjevanje pri 2 - 8 °C	Najdaljše shranjevanje pri 25 ± 2 °C
5% glukoza (50 mg/ml)	1:2	2,0	7 dni	48 ur
	1:8	0,5	7 dni	48 ur
	1:20	0,2	4 dni	24 ur
10% glukoza (100 mg/ml)	1:2	2,0	48 ur	72 ur
20% glukoza (200 mg/ml)	1:2	2,0	48 ur	72 ur

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

PRED ZAČETKOM REKONSTITUCIJE NATANČNO PREBERITE TO POGLAVJE!

Zdravilo AmBisome liposomal NI zamenljivo z drugimi zdravili, ki vsebujejo amfotericin.

Za rekonstitucijo zdravila AmBisome liposomal morate uporabiti sterilno vodo za injekcije (brez dodanega bakteriostatika) in razredčiti samo z raztopino glukoze (50, 100 ali 200 mg/ml).

Uporaba drugih topil ali prisotnost bakteriostatikov (npr. benzilnega alkohola) lahko povzroči precipitacijo zdravila AmBisome liposomal. Pripravkov, v katerih je prišlo do precipitacije, ne uporabljajte! Disperzija zdravila AmBisome liposomal, v kateri je prišlo do precipitacije, postane neprozorna/motna.

Zdravilo AmBisome liposomal ni združljivo s fiziološko raztopino in ga ne smete rekonstituirati ali redčiti s fiziološko raztopino oziroma dajati preko intravenske linije, ki ste jo pred tem uporabili za infuzijo fiziološke raztopine, razen, če jo prej sperete z raztopino glukoze (50, 100 ali 200 mg/ml). Če to ni izvedljivo, je treba zdravilo AmBisome liposomal dati ločeno preko druge infuzijske linije.

NE mešajte zdravila AmBisome liposomal z drugimi zdravili ali elektroliti.

Zdravilo AmBisome liposomal in materiali, ki so predpisani za rekonstitucijo in redčenje zdravila, ne vsebujejo konzervansov ali bakteriostatikov, zato morate pri vsakem ravnanju s tem zdravilom strogo upoštevati aseptične delovne pogoje.

Viale zdravila AmBisome liposomal vsebujejo po 50 mg amfotericina B in se jih pripravi na naslednji način:

1. V vialo zdravila AmBisome liposomal dodajte 12 ml sterilne vode za injekcije, da dobite pripravek, ki vsebuje 4 mg/ml amfotericina.
2. TAKOJ po dodatku vode VIALO MOČNO STRESAJTE 30 sekund, da se zdravilo AmBisome liposomal popolnoma raztopi. Po rekonstituciji je koncentrat prozorne, rumene barve. Vidno preglejte vialo za morebitno prisotnost delcev in stresajte tako dolgo, da se popolnoma raztopi. Ne uporabite, če je vidna oborina tujih delcev.
3. Izračunajte količino rekonstituiranega zdravila AmBisome liposomal (4 mg/ml), ki ga boste razredčili naprej (glejte spodnjo tabelo).
4. Disperzijo za infundiranje dobite tako, da razredčite rekonstituirano zdravilo AmBisome liposomal z enim (1) do devetnajstimi (19) volumenski deli raztopine ali infuzije glukoze (50, 100 ali 200 mg/ml), da boste dobili končno koncentracijo v priporočenem območju 2,00 mg/ml do 0,20 mg/ml amfotericina v obliki zdravila AmBisome liposomal (glejte spodnjo tabelo).
5. Izračunano količino rekonstituiranega zdravila AmBisome liposomal odvezemite s sterilno brizgo. Pripravek zdravila AmBisome liposomal preko priloženega 5-mikrometrskega filtra vbrizgajte v sterilno steklenico, v kateri je ustrezna količina raztopine glukoze (50, 100 ali 200 mg/ml) za infundiranje.

Za intravensko infundiranje zdravila AmBisome liposomal lahko uporabite infuzijske instrumente s filtrom, vendar pa povprečni premer por na filtru ne sme biti manjši od 1,0 mikrometra.

Primer priprave disperzije za infundiranje zdravila AmBisome liposomal v odmerku 3 mg/kg/dan v 50 mg/ml raztopini glukoze za infundiranje.

Masa (kg)	Število vial	Količina zdravila AmBisome	Volumen rekonstituirane ga zdravila	Da pripravite koncentracijo 0,2 mg/ml	Da pripravite koncentracijo 2,0 mg/ml
-----------	--------------	----------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------

		liposomal (mg), ki ga je treba odvzeti za nadaljnjo razredčitev	AmBisome liposomal (ml)*	(1:20 redčenje)		(1:2 redčenje)	
				Volumen potrebne 50 mg/ml glukoze (ml)	Celoten volumen (ml; zdravilo AmBisome liposomal plus 50 mg/ml glukoze)	Volumen potrebne 50 mg/ml glukoze (ml)	Celoten volumen (ml; zdravilo AmBisome liposomal plus 50 mg/ml glukoze)
10	1	30	7,5	142,5	150	7,5	15
25	2	75	18,75	356,25	375	18,75	37,5
40	3	120	30	570	600	30	60
55	4	165	41,25	783,75	825	41,25	82,5
70	5	210	52,5	997,5	1050	52,5	105
85	6	255	63,75	1211,25	1275	63,75	127,5

* Vsaka viala zdravila AmBisome liposomal je rekonstituirana z 12 ml vode za injekcije, da nastane koncentracija amfotericina B 4 mg/ml.

Po rekonstituciji nastane prozorna rumena disperzija, pripravljena za intravensko infundiranje.

Ne shranjujte delno porabljenih vial za nadaljnjo uporabo.

Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.