

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Amfotericin B liposomal Tillomed 50 mg prašek za koncentrat za disperzijo za infundiranje amfotericin B

Preden prejmete zdravilo, 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed

Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed vsebuje učinkovino amfotericin B. Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed je protiglivični antibiotik, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje resnih glivičnih okužb.

Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed se uporablja za:

- zdravljenje hudih sistemskih in/ali globokih glivičnih okužb (mikoz);
- empirično zdravljenje bolnikov z majhnim številom nevtrofilcev (zmanjšanim številom belih krvničk, nevtropenijo) s sumom na glivično okužbo in z zvišano telesno temperaturo.

Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed se lahko uporablja kot sekundarno zdravljenje visceralne lišmanioze (*Leishmania donovani*) pri imunokompetentnih in imunokompromitiranih bolnikih (npr. osebah, okuženih z virusom HIV). Pri imunokompromitiranih bolnikih se pričakujejo ponovitve bolezni. Izkušenj s preprečevanjem ponovitev ni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed

Ne uporabljajte zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed

- Če ste alergični na amfotericin B ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite še posebej previdni pri uporabi zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed:

- če pride do hude alergijske (anafilaktične) reakcije. Če se to zgodi, bo zdravnik prekinil infuzijo;

- če pride do drugih reakcij, povezanih z infundiranjem. Če se to zgodi, lahko zdravnik upočasni infundiranje, kar bo podaljšalo čas prejemanja zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed (na približno 2 uri). Zdravnik vam lahko prav tako da zdravila za preprečevanje ali zdravljenje reakcij, povezanih z infundiranjem, kot so difenhidramin (antihistaminik), paracetamol, petidin (za lajšanje bolečine) in/ali hidrokortizon (protivnetno zdravilo, ki deluje z zmanjšanjem odziva imunskega sistema);
- če jemljete druga zdravila, ki lahko povzročijo poškodbo ledvic; glejte poglavje *Druga zdravila in zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed*. Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed lahko poškoduje ledvice. Zdravnik ali medicinska sestra vam bo pred in med zdravljenjem z zdravilom Amfotericin B liposomal Tillomed odvzela vzorce krvi za merjenje ravni kreatinina (snovi v krvi, ki odraža delovanje ledvic) in elektrolitov (predvsem kalija ter magnezija), saj so lahko te nenormalne, če imate spremenjeno delovanje ledvic. To je še posebej pomembno, če imate predobstoječo ledvično poškodbo ali jemljete druga zdravila, ki lahko vplivajo na delovanje ledvic. Krvne vzorce bodo testirali tudi za morebitne spremembe delovanja jeter in zmožnosti telesa za tvorbo novih krvnih celic in trombocitov;
- če krvne preiskave pokažejo spremembo delovanja ledvic ali druge pomembne spremembe, vam lahko zdravnik da manjši odmerek zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed ali ukine zdravljenje;
- če rezultati krvnih preiskav pokažejo nizke ravni kalija. Če se to zgodi, vam lahko zdravnik med zdravljenjem z zdravilom Amfotericin B liposomal Tillomed predpiše zdravila za nadomeščanje kalija;
- če rezultati krvnih preiskav pokažejo visoke ravni kalija, lahko imate nereden srčni utrip, včasih hud;
- če prejimate/ste prejeli transfuzijo belih krvničk. Če vam zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed infundirajo med transfuzijo belih krvničk ali tik po njej, se vam lahko pojavi nenadne in resne težave s pljuči. Zdravnik bo priporočil čim večji časovni razmik med infuzijama, kot je mogoče. To bo zmanjšalo tveganje težav s pljuči. Spremljali vam bodo tudi delovanje pljuč.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, vam lahko zdravnik spremeni zdravljenje.

Druga zdravila in zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed

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

Za naslednja zdravila je znano, da medsebojno delujejo z amfotericinom B in lahko zato medsebojno delujejo tudi z zdravilom Amfotericin B liposomal Tillomed.

- Zdravila, ki lahko povzročijo poškodbo ledvic:
 - zdravila, ki zavirajo imunski sistem (*imunosupresivi*), kot je ciklosporin;
 - nekateri antibiotiki, imenovani *aminoglikozidi* (vključno z gentamicinom, neomicinom in streptomycinom);
 - pentamidin; zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje vnetja pljuč (pljučnice) pri bolnikih z AIDS-om ali lišmaniozo.

↳ Zdravniku morate povedati, če jemljete katero koli od teh zdravil. Ta zdravila lahko povzročijo poškodbo ledvic, kar lahko zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed še poslabša. Če jemljete katero koli od teh zdravil, vam bosta zdravnik ali medicinska sestra redno odvzemala vzorce krvi za preverjanje delovanja ledvic.

- Zdravila, ki lahko znižajo ravni kalija:
 - kortikosteroidi; protivnetna zdravila, ki delujejo tako, da zmanjšajo odziv imunskega sistema;
 - kortikotropin (ACTH), ki se uporablja za uravnavanje naravne tvorbe kortikosteroidov v telesu kot odziv na stres;

- diuretiki; zdravila, ki povečajo nastajanje urina. To vključuje furosemid;
- *digitalisovi* glikozidi, ki se izdeluje iz naprsteca (*Digitalis purpurea*) in uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja. Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed lahko zniža raven kalija v krvi, kar lahko posledično poslabša neželene učinke digitalisa (nereden srčni utrip);
- mišični relaksanti, kot je tubokurarin. Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed lahko poveča učinek mišičnega relaksanta.

↳ Zdravniku morate povedati, če jemljete katero koli od teh zdravil.

- Druga zdravila:

- antimikotiki (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb), kot je flucitozin. Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed lahko poslabša neželene učinke flucitozina. To vključuje spremembe sposobnosti telesa za tvorbo novih krvnih celic. To se lahko ugotovi s krvnimi preiskavami;
- nekatera zdravila proti raku, kot so metotreksat, doksorubicin, karmustin in ciklofosamid. Uporaba te vrste zdravila skupaj z zdravilom Amfotericin B liposomal Tillomed lahko povzroči poškodbo ledvic, piskajoče dihanje ali težave z dihanjem in nizek krvni tlak;
- transfuzije belih krvničk (levkocitov). Če med transfuzijo belih krvničk ali kmalu po njej prejmete zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed, lahko pride do nenadnih in hudih težav s pljuči. Zdravnik bo priporočil čim večji časovni razmik med infuzijama, kot je mogoče. To bo zmanjšalo tveganje težav s pljuči. Spremljali vam bodo tudi delovanje pljuč.

↳ Zdravniku morate povedati, če jemljete katero koli od teh zdravil.

Nosečnost in dojenje

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

Varnosti uporabe liposomalnega amfotericina B med nosečnostjo niso dokazali. Če ste noseči, vam bo zdravnik zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed predpisal samo, če je pričakovana korist zdravljenja za vas in vašega nerojenega otroka večja od možnega tveganja.

Ni znano, ali liposomalni amfotericin B prehaja v materino mleko. Pri odločitvi o dojenju med zdravljenjem z zdravilom Amfotericin B liposomal Tillomed je treba upoštevati potencialno tveganje za otroka, koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja z zdravilom Amfotericin B liposomal Tillomed za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri možni neželeni učinki zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed lahko vplivajo na sposobnost varnega upravljanja vozil in strojev; glejte poglavje 4 *Možni neželeni učinki*.

Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo/odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed

Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed vam bo vedno dal zdravnik ali medicinska sestra.

Liposomalni amfotericin B **NI** zamenljiv z oblikami amfotericina B brez liposomov.

Za pripravo disperzije za infundiranje je treba zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed raztopiti v sterilni vodi za injekcije in potem razredčiti z raztopino, ki vsebuje glukozo (dekstrozo). Daje se v

veno (kot kapalna infuzija). Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed se ne sme dajati na noben drug način.

Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed se ne sme mešati s fiziološko (solno) raztopino ali drugimi zdravili ali elektroliti (glejte poglavje »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju« v navodilu za uporabo).

Uporaba pri odraslih

Odmerek zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed bo odvisen od vaše telesne mase in se prilagodi glede na vaše individualne potrebe.

To zdravilo je namenjeno intravenskemu infundiranju po rekonstituciji in redčenju.

Običajno traja infuzija od 30 do 60 minut. Lahko se uporabijo manjše hitrosti infundiranja (v obdobju 2 ur), predvsem pri velikih dnevnih odmerkih, da se zmanjša tveganje reakcij na infundiranje.

Zdravljenje mikoz:

Običajno boste prejeli zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed v odmerku 3 mg na kg telesne mase na dan. Pri zdravljenju okužb z *Aspergillus* je treba odmerek postopoma povečati na 5 mg/kg/dan.

Mukormikoza: Običajni odmerek zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed bo 5–10 mg/kg/dan.

Empirično zdravljenje pri sumu na glivično okužbo:

Običajni odmerek zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed bo 3 mg/kg/dan.

Zdravljenje visceralne lišmanioze:

Zdravnik bo z nacionalnimi in mednarodnimi priporočili za zdravljenje določil ustrezen odmerek in interval zdravljenja, prilagojen vam. Običajno je odmerek od 3 do 5 mg/kg/dan. Zdravljenje traja od 10 do 38 dni, kar je odvisno od izbranega režima zdravljenja in stanja sočasne okužbe z virusom HIV.

Uporaba pri bolnikih s težavami z ledvicami

Odmerka in pogostnosti infundiranja ni treba spreminjati. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta redno odvzemala vzorce krvi, s čimer bosta preverjala spremembe delovanja ledvic med zdravljenjem z zdravilom Amfotericin B liposomal Tillomed.

Če ste imeli ledvično odpoved in ste na dializi, lahko zdravnik zdravljenje z zdravilom Amfotericin B liposomal Tillomed začne po koncu postopka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

To zdravilo se uporablja za zdravljenje otrok, starih od enega meseca do 18 let. Odmerek je prilagojen posamezniku in temelji na telesni masi, na enak način kot pri odraslih.

Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed ni priporočljivo za dojenčke, mlajše od 1 meseca.

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinki med infundiranjem

Med infundiranjem lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

- Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): povišana telesna temperatura, mrzlica in drgetanje.
- Manj pogosti neželeni učinki, povezani z infundiranjem, vključujejo: občutek tiščanja v prsnem košu, bolečino v prsnem košu, težave z dihanjem (lahko skupaj s piskajočim dihanjem), rdečica, hitrejši srčni utrip od normalnega, nizek krvni tlak in mišično-skeletna bolečina (opisana kot bolečina v sklepih, hrbtu ali kosteh).

Ti neželeni učinki izginejo hitro po prekinitvi infundiranja. Te reakcije se morda ne bodo pojavile pri prihodnjem infundiranju zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed ali pri počasnejšem infundiranju (v obdobju 2 ur). Zdravnik vam lahko da druga zdravila za preprečevanje reakcij, povezanih z infundiranjem, ali za zdravljenje simptomov, če se pojavijo. Če imate hudo reakcijo, povezano z infundiranjem, bo zdravnik prekinil infundiranje zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed in tega zdravljenja v prihodnje ne smete več prejeti.

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

- nizka raven kalija v krvi, ki povzroči utrujenost, zmedenost, mišično šibkost ali krče;
- občutek slabosti ali bruhanje;
- povišana telesna temperatura, mrzlica ali drgetanje.

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

- nizke ravni magnezija, kalcija ali natrija v krvi, ki povzročajo utrujenost, zmedenost, mišično šibkost ali krče;
- povišana koncentracija sladkorja v krvi;
- glavobol;
- hitrejši srčni utrip od normalnega;
- razširitev krvnih žil, kar povzroči nizek krvni tlak in rdečico;
- zasoplost;
- driska;
- bolečina v želodcu (trebuhu);
- izpuščaji;
- bolečina v prsnem košu;
- bolečina v hrbtu;
- nenormalni izvidi krvnih ali urinskih preiskav delovanja jeter ali ledvic;
- povišana koncentracija kalija v krvi.

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

- krvavitev v kožo, nenormalne podplutbe in dolgotrajne krvavitve po poškodbi;
- huda alergijska (anafilaktoidna) reakcija;
- epileptični napadi (konvulzije);
- težave z dihanjem, lahko skupaj s piskajočim dihanjem.

Drugi neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- anemija (majhno število rdečih krvničk) s simptomi prekomerne utrujenosti, zasoplosti po lahki dejavnosti in bledico;
- hude alergijske (anafilaktične) ali občutljivostne reakcije;
- srčni napadi in spremembe srčnega ritma;

- ledvična odpoved in težave z ledvicami. Znaki vključujejo utrujenost in manjšo količina urina;
- hudo otekanje kože okoli ustnic, oči ali jezika;
- razgradnja mišic;
- bolečina v kosteh in sklepih.

Vpliv na izvide krvnih preiskav za fosfor. Pri analizi vzorcev bolnikov, ki prejemajo zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed, s posebnim sistemom, imenovanim PHOSm, lahko pride do napačnih rezultatov, ki kažejo na zvišane ravni fosfata v krvi.

Če rezultati preiskav pokažejo visoke ravni fosfata, bo rezultate morda treba potrditi z dodatno analizo z drugim sistemom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Amfotericin B liposomal Tillomed

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti po rekonstituciji/redčenju

Ker zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed ne vsebuje nobenega bakterioostatika, je treba rekonstituirano ali razredčeno zdravilo z mikrobiološkega vidika uporabiti takoj.

Za čas shranjevanja med uporabami in pogoje pred uporabo je odgovoren uporabnik sam in običajno ne smejo presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je rekonstitucija potekala pri nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Vendar so za zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed dokazali naslednje podatke za kemijsko in fizikalno stabilnost med uporabami:

Rok uporabnosti po rekonstituciji

Steklene viale: 48 ur pri temperaturi 25 ± 2 °C, izpostavljene svetlobi okolja.

Steklene viale in polipropilenske brizge: do 7 dni pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Ne zamrzujte.

Delno uporabljenih vial NE SHRANJUJTE za nadaljnjo uporabo pri bolnikih.

Rok uporabnosti po redčenju z raztopino glukoze za injiciranje

PVC infuzijska vrečka: 25 ± 2 °C ali od 2 do 8 °C. Ne zamrzujte.

Za priporočila glejte spodnjo preglednico:

Redčilo	Koncentracija	Koncentracija amfotericina B mg/ml	Najdaljše shranjevanje pri temperaturi od 2 do 8 °C	Najdaljše shranjevanje pri temperaturi 25 ± 2 °C
50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za infundiranje	1 : 2	2,0	7 dni	72 ur
	1 : 8	0,5	7 dni	72 ur
	1 : 20	0,2	4 dni	24 ur
100 mg/ml (10 %) raztopina glukoze za infundiranje	1 : 2	2,0	48 ur	72 ur
200 mg/ml (20 %) raztopina glukoze za infundiranje	1 : 2	2,0	48 ur	72 ur

Infuzijska vrečka iz poliolefina: 25 ± 2 °C ali od 2 do 8 °C. Ne zamrzujte.

Za priporočila glejte spodnjo preglednico:

Redčilo	Koncentracija	Koncentracija amfotericina B mg/ml	Najdaljše shranjevanje pri temperaturi od 2 do 8 °C	Najdaljše shranjevanje pri temperaturi 25 ± 2 °C
50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za infundiranje	1 : 2	2,0	7 dni	24 ur
	1 : 8	0,5	7 dni	24 ur
	1 : 20	0,2	7 dni	24 ur
100 mg/ml (10 %) raztopina glukoze za infundiranje	1 : 2	2,0	48 ur	
	1 : 20	0,2	48 ur	
200 mg/ml (20 %) raztopina glukoze za infundiranje	1 : 2	2,0	48 ur	

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed

Učinkovina je amfotericin B. Ena viala vsebuje 50 mg amfotericina B v liposomih (majhnih maščobnih delcih). Po rekonstituciji vsebuje 1 ml koncentrata 4 mg amfotericina B.

- Druge sestavine so hidrogeniran sojin fosfatidilholin, holesterol, distearoilfosfatidilglicerol, vseracemni- α -tokoferol, saharoza (sladkor), dinatrijev sukcinat heksahidrat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in klorovodikova kislina, koncentrirana (37 %) (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed in vsebina pakiranja

Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed je sterilno, rumeno, liofilizirano prašek za **koncentrat** za disperzijo za infundiranje.

Na voljo je v 20-ml prozornih steklenih vialah (tipa I).

Zaporka je sestavljena iz gumijastega zamaška in aluminijastega obročastega tesnila z nameščeno odstranljivo modro plastično zaporko. Viale za enkratno uporabo so na voljo v škatlah s 5-mikronskimi filtri.

Velikost pakiranja: 1 viala z 1 filtrom in 10 vial z 10 filtri. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Tillomed Malta Limited
Tower Business Centre 2nd floor,
Tower Street, SWATAR
Birkirkara, BKR4013,
Malta

Proizvajalec

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000,
Malta

SGS Pharma Magyarország Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX, 1193,
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Amphotericin B liposomal Tillomed 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion
Avstrija	Amphotericin B liposomal Tillomed 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion
Belgija	Amphotericin B Liposomal Tillomed 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion

	Amphotericine B Liposomal Tillomed 50 mg poudre pour dispersion à diluer pour dispersion pour perfusion
	Amfotericine B Liposomaal Tillomed 50 mg Poeder voor concentraat voor dispersie voor infusie
Danska	Amphotericin B liposomal Tillomed
Grčija	Amphotericin B Liposomal/Tillomed
Finska	Amphotericin B liposomal Tillomed
Francija	AMPHOTERICINE B LIPOSOMAL TILLOMED 50 mg, poudre pour dispersion à diluer pour dispersion pour perfusion
Irska	Amphotericin B liposomal Tillomed 50 mg Powder for concentrate for dispersion for infusion
Italija	FUNGOTILL LIPOSOMIALE
Malta	Amphotericin B liposomal Tillomed 50 mg Powder for concentrate for dispersion for infusion
Nizozemska	Amfotericine B liposomaal Tillomed 50 mg Poeder voor concentraat voor dispersie voor infusie
Norveška	Amphotericin B liposomal Tillomed
Švedska	Amphotericin B liposomal Tillomed
Slovenija	Amfotericin B liposomal Tillomed 50 mg prašek za koncentrat za disperzijo za infundiranje
Ciper	Amphotericin B liposomal Tillomed 50mg Powder for concentrate for dispersion for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 4. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

PRED REKONSTITUCIJO POZORNO PREBERITE TO CELOTNO POGlavJE IN POvZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA.

Zaradi edinstvenih farmakokinetičnih lastnosti, zdravilo ni enakovredno oblikam amfotericina B brez liposomov.

Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed se sme rekonstituirati samo s sterilno vodo za injekcije (brez bakteriostatika) in razredčiti s 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) ali 200 mg/ml (20 %) raztopino glukoze (dekstroze) za infundiranje.

Uporaba katere koli druge raztopine, ki ni med priporočenimi, ali prisotnost bakteriostatika (npr. benzil alkohola) v raztopini lahko povzroči obarjanje zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed.

Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed NI združljivo z raztopino natrijevega klorida in se ne sme rekonstituirati ali razredčiti z raztopino natrijevega klorida ali dati preko intravenske linije, ki se je

predhodno uporabila za fiziološko raztopino, razen če je bila predhodno izprana s 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) ali 200 mg/ml (20 %) raztopino glukoze za infundiranje. Če to ni mogoče, je treba zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed suspendirati preko ločene infuzijske linije.

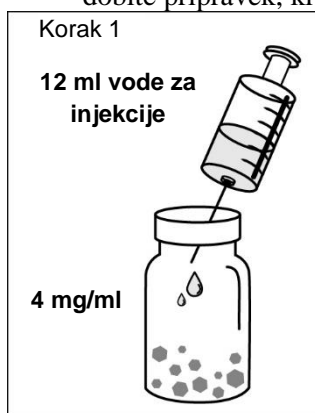
NE mešajte zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed z drugimi zdravili ali elektroliti.

Med celotnim ravnanjem je treba strogo upoštevati aseptične delovne pogoje, saj zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed in materiali, navedeni za rekonstitucijo in redčenje, ne vsebujejo konzervansov ali bakteriostatikov.

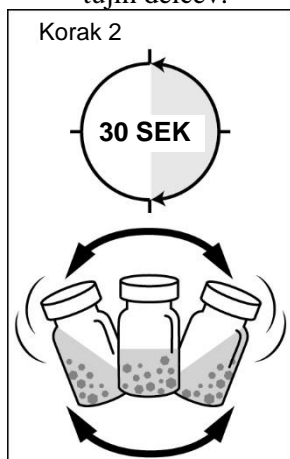
Zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed mora rekonstituirati ustrezno usposobljeno osebje.

Viale zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed, ki vsebujejo 50 mg amfotericina B, se pripravijo na naslednji način:

1. Eni viali zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed dodajte 12 ml sterilne vode za injekcije, da dobite pripravek, ki vsebuje 4 mg/ml amfotericina B.

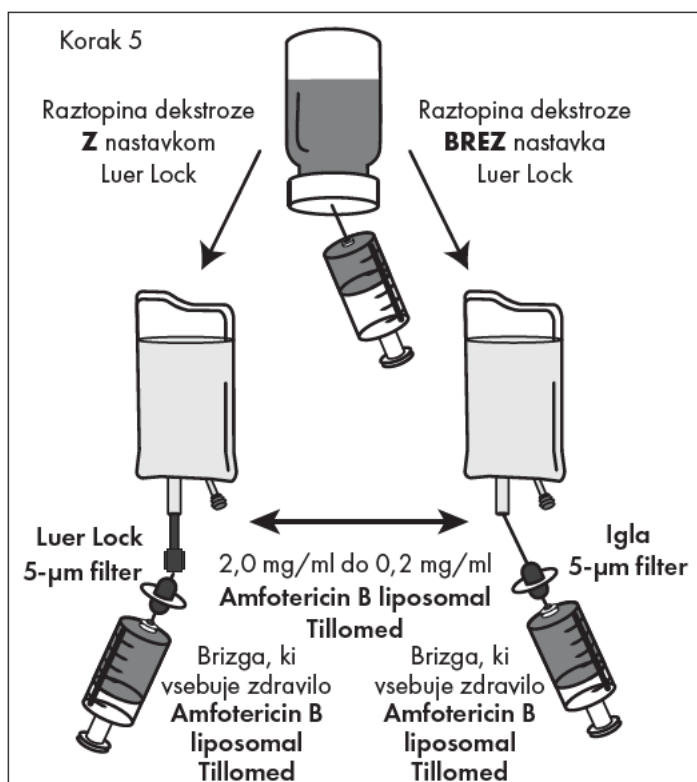


2. TAKOJ po dodatku vode, VIALO MOČNO STRESAJTE 30 SEKUND, da popolnoma dispergirate zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed. Po rekonstituciji je koncentrat prozorna rumenkasta disperzija. Preglejte vialo za prisotnost delcev in jo še naprej stresajte, dokler ne dosežete popolne disperzije, vendar ne več kot 120 sekund. Ne uporabite, če je prisotna oborina tujih delcev.



3. Izračunajte količino rekonstituiranega zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed (4 mg/ml), potrebnega za nadaljnje redčenje.
4. Za uporabo pripravljena disperzija za infundiranje se pridobi z redčenjem rekonstituiranega zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed z 1–19 volumskimi deli 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) ali 200 mg/ml (20 %) raztopine glukoze za infundiranje. Končna koncentracija bo torej znotraj priporočenega razpona od 2,0 do 0,2 mg/ml amfotericina B v obliki zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed.

5. Odvzemite izračunan volumen rekonstituiranega zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed v sterilno brizgo. S priloženim 5-mikronskim filtrom prenesite pripravek zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed v sterilni vsebnik z ustrezno količino 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) ali 200 mg/ml (20 %) raztopine glukoze za infundiranje.



Za intravensko infundiranje zdravila Amfotericin B liposomal Tillomed lahko uporabite linijski membranski filter. Vendar povprečni premer por filtra ne sme biti manjši od 1,0 mikrona.

Odprih vial NE shranjujte za poznejšo uporabo.

Ker zdravilo Amfotericin B liposomal Tillomed ne vsebuje nobenega antibakterijskega sredstva, je z mikrobiološkega vidika priporočljivo, da se raztopljeno ali razredčeno zdravilo uporabi takoj.

Za čas in pogoje shranjevanja pripravljene raztopine pred uporabo je odgovoren uporabnik sam in običajno ne smejo presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če se je zdravilo pripravilo pri nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravilo je namenjeno **samo enkratni uporabi**, zato **je treba vso neuporabljeno raztopino zavreči**. Ne shranjujte odprtih vial za poznejšo uporabo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.