

# Amfotericina B

## 50 mg



### Indicaciones:

Micosis sistémicas graves

- Aspergilosis invasiva.
- Criptococosis
- Blastomicosis
- Candidiasis sistémica
- Coccidioidomicosis
- Histoplasmosis

Presentación

Caja x 10 unidades

Registro ISP No.

B-2248/12



**Vitalis**  
PHARMACEUTICAL

Sabe mucho de vida

[www.labvitalis.com](http://www.labvitalis.com)

# Amfotericina B

## 50 mg

Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable



**DESCRIPCIÓN:** Pastilla redonda, amarilla de características frágil al contacto con las paredes internas del envase. Puede tomar un aspecto de polvo amorfo granuloso.

**CLASIFICACIÓN TERAPEUTICA:** Antimicótico de uso Sistémico

Antibiótico antifúngico del grupo de los macrólidos poliénicos.

**INDICACIONES:** Amfotericina B está indicado para el tratamiento de aspergilosis invasiva en pacientes donde la toxicidad o la presencia de insuficiencia renal impiden la utilización de Amfotericina B convencional, o en aquellos pacientes con aspergilosis invasiva donde los tratamientos convencionales hayan fallado.

**FARMACOCINETICA:** La farmacocinética de la Amfotericina B, se estudió en 51 pacientes con trasplante de médula ósea con infecciones fúngicas sistémicas.

La media con respecto a la edad y peso fue de 32 (3 a 52) años y 69.5 (14 a 116) kg, respectivamente. Las dosis de Amfotericina B variaron de 0.5 a 8.0 mg/kg/día. El parámetro utilizado en esta prueba para medir la Amfotericina B en plasma, no distinguía al Amfotericina B de la Amfotericina B simple.

Los datos farmacocinéticos de Amfotericina B fueron descritos en un modelo abierto y con estructura de doble compartimiento. Los datos farmacocinéticos de Amfotericina B, administrada como Amfotericina B, fueron no lineales. El volumen de distribución (Vss) y el aclaramiento total en plasma (CLT) se incrementó es- calando las dosis, resultando menor que los aumentos proporcionales de la concentración plasmática por arriba de una dosis de 0.5 a 8.0 mg/kg/día.

El aumento en el volumen de distribución probablemente reflejó captación por los tejidos. Las covariantes entre el peso corporal y los niveles de la dosis refieren una porción sustancial de variabilidad de la farmacocinética estimada entre los pacientes. La inexplicable variabilidad en el aclaramiento fue de 26%. Basado en la población modelo que se desarrolló para estos pacientes, los parámetros farmacocinéticos fueron de 4 dosis.

**INDICACIONES Y USO :** AAanfotericina B está indicado para el tratamiento de aspergilosis invasiva, donde los tratamientos convencionales hayan fallado. La Amfotericina B se debe administrar principalmente a pacientes con infecciones progresivas, hongos potencialmente mortales. Este potente fármaco no debe utilizarse para el tratamiento de infecciones micóticas invasivas, como la candidiasis oral, candidiasis vaginal y candidiasis esofágica en pacientes con recuentos normales de neutrófilos.

La Amfotericina B está específicamente destinado a tratar las infecciones por hongos tencialmente ponen en peligro la vida: la aspergilosis, cryptococcosis (torulosis), blastomycosis, candidiasis sistémicas, micosis-coccidioido, histoplasmosis, zygomycosis incluyendo mucormycosis debido a las especies sensibles de los géneros Absidia, Mucor y Rhizopus, y las infecciones relacionadas debido a las especies sensibles de Conidiobolus y Basidiobolus y sporotrichosis.

La Amfotericina B puede ser útil en el tratamiento de la leishmaniasis mucocutánea, pero no es el fármaco de elección como tratamiento primario.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a la Amfotericina.

**ADVERTENCIAS:** La Amfotericina B es con frecuencia el único tratamiento efectivo para la enfermedad por hongos potencialmente mortal. En cada caso, su posible beneficio para salvar vidas debe ser equilibrada con sus efectos secundarios indeseables y peligrosos.

Tome precauciones para evitar una sobredosis accidental Amfotericina B, que puede resultar en arresto cardiopulmonar o potencialmente mortales cardíaca (véase SOBREDOSIS Y DOSIS Y ADMINISTRACIÓN). Compruebe el nombre del producto y si la dosis supera los 1,5 mg / kg.

**PRECAUCIONES:** La Amfotericina B deberá ser administrado intravenosamente, las reacciones agudas pueden aparecer de la primera a la tercera hora de haber sido aplicado el medicamento, pudiendo ser: fiebre, escalofríos, hipotensión, náusea o taquipnea. Este tipo de reacciones son comúnmente más severas después de las dosis iniciales y disminuyen con las subsecuentes aplicaciones. Pueden ser manejadas con medicación previa a base de antihistamínicos y corticosteroides y/o con reducción de la velocidad de la infusión.

**DOSIFICACION: Vía de Administración:** Infusión Intravenosa lenta.

Amfotericina B se administra mediante infusión intravenosa a una dosis de 1 a 2 mg/kg/hora. Si el paciente presenta reacciones agudas o no puede tolerar el volumen de infusión administrado en 90 minutos, es posible prolongar el tiempo de infusión. El tratamiento puede empezar con una dosis diaria de 3-4 mg/kg, según las necesidades.

Se han utilizado en algunos pacientes dosis tan altas como 6 mg/kg. La dosis debe ser ajustada a las necesidades individuales de cada paciente. La dosis acumulada promedio en estudios clínicos fue de 3.5 g y la duración promedio del tratamiento fue de 16 días, 10% de los pacientes recibieron 13 g o más de Amfotericina B.

**Pacientes pediátricos:** Se ha tratado un número limitado de pacientes pediátricos con Amfotericina B, en dosis diarias (mg/kg) similares a las que se utilizan en adultos. No se han registrado reacciones adversas inusuales.

**Pacientes en edad avanzada:** Se ha tratado un número limitado de pacientes de edad avanzada; los datos disponibles no indican la necesidad de hacer recomendaciones posológicas especiales ni de tomar precauciones particulares en esta categoría de pacientes.

**EFFECTOS SECUNDARIOS:**

La mayoría de las personas que toman Amfotericina B sufren efectos indeseables. Los dos efectos secundarios más comunes son una mala reacción al medicamento y problemas renales. Cuando se administra la Amfotericina B por vía intravenosa, los pacientes pueden tener fiebre, escalofríos con temblor, baja tensión arterial, falta de apetito, náusea, vómito, dolor de cabeza y dificultad

respiratoria. Eso suele ocurrir de 1 a 3 horas después de recibir la Amfotericina B. Raras veces la Amfotericina B puede causar una reacción alérgica más grave. Los problemas renales son un efecto secundario común en las personas tratados con Amfotericina B. Por lo general, la función renal se normaliza después de que las personas dejan de tomarla. Sin embargo, quizá necesiten suspenderla y cambiar a otro medicamento por causa de lesiones renales. Se han fabricado otras formas de Amfotericina B que no dañan los riñones tanto como la Amfotericina B tradicional. Las personas que no pueden tomar Amfotericina B tradicional quizá puedan tomar alguna de esas otras formas. La Amfotericina B también puede causar respiración sibilante o dificultad respiratoria; opresión torácica, erupción cutánea, prurito; irregularidad en los latidos del corazón; calambres o dolores musculares; dolor en el sitio de inyección; dolor de garganta; cansancio o debilidad poco comunes; hemorragia o hematomas poco comunes; adormecimiento, hormigueo, dolor o debilidad de las manos o los pies; pérdida de la audición o silbidos en los oídos; y visión borrosa o doble. Las personas deben informarle al médico sobre cualquier síntoma de esos efectos secundarios. Las personas que tomen este medicamento deben consultar con el médico sobre otros medicamentos que puedan tomar para reducir esos efectos secundarios.

**INTERACCIONES:** No se han reportado interacciones entre Amfotericina B y otros medicamentos incluyendo ciclosporina, aunque se debe tener precaución en pacientes que reciban terapia concomitante con otros medicamentos conocidos en su interacción con Amfotericina B convencional, como medicamentos nefrotóxicos (aminoglucósidos, cisplatino y pentamida), los corticosteroides y la hormona corticotropina (ACTH) que pueden potenciar hipocalcemia y los glucósidos digitálicos, relajantes musculares y agentes antiarrítmicos, los cuales se pueden potenciar en la presencia de hipocalcemia. No se ha estudiado el uso de flucitosina con Amfotericina B. Aunque se ha informado una sinergia entre la Amfotericina B y la flucitosina, la Amfotericina B puede intensificar la toxicidad de la flucitosina, aumentando su captación celular e impidiendo su excreción renal.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** En caso de sobredosis, detenga inmediatamente la administración y vigile cuidadosamente el estado clínico del paciente (funciones renal, hepática y cardíaca, estado hematológico y electrolitos séricos) e instituya un tratamiento sintomático.

**MODO DE USO:** La Amfotericina B se fabrica en polvo para mezclarse con agua estéril y dextrosa e inyectarse por medio de infusión intravenosa. La Amfotericina B debe ser administrada por un médico o enfermera.

**RECONSTITUCIÓN:** La solución inyectable concentrada se prepara añadiendo 10 mL de agua estéril para inyección al frasco que contiene la Amfotericina, agite hasta completa disolución, proteja el producto de la luz. La solución reconstituida concentrada es estable por 24 horas a temperatura inferior a 30°C y por 7 días refrigerada entre 2 y 8°C. No reconstituir con soluciones salinas.

La solución para infusión, que proporciona 0.1 mg de Amfotericina por mL, es obtenida luego con la subsiguiente dilución (1:50) con Dextrosa al 5% para inyección y debe administrarse inmediatamente. La solución diluida no utilizada debe desecharse.

**INCOMPATIBILIDADES:** No reconstituir el polvo liofilizado con suero salino o soluciones de dextrosa. No añadir suero salino o electrolitos al concentrado reconstituido, ni mezclar con otros fármacos. Si se administra a través de una vía intravenosa ya existente, se debe lavar ésta con dextrosa al 5% para inyectables antes de proceder a la infusión de Amfotericina B o bien utilizar una vía distinta.

La utilización de una solución diferente a las recomendadas o la presencia de un agente bacteriostático (p.ej. alcohol bencílico) en la solución pueden causar la precipitación de este producto. No se debe utilizar una solución que muestre signos de precipitación o presencia de partículas. Debe practicarse siempre una técnica aséptica estricta durante el proceso de reconstitución y dilución, ya que en el fármaco liofilizado o en las soluciones utilizadas para la reconstitución y dilución no se incluyen conservantes.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Consérvese refrigerado a temperatura entre 2°C - 8°C. Protéjase del calor y la luz.

PAIS	REG. SANITARIO	TEL. CONTACTO
Colombia	INVIMA 2009M-0009237	(571)673 4340 • Ext.: 2011
Chile	B-2248/12	(562)2201 9424
<b>MAYOR INFORMACIÓN:</b> <a href="http://www.labvitalis.com">www.labvitalis.com</a> - <a href="mailto:info@labvitalis.com">info@labvitalis.com</a>		
Badajoz 100 - Oficina 702 - Teléfono: ( 56 2)2201 9424 SANTIAGO - LAS CONDES - CHILE		

L-ME-J092-1

La información contenida en este folleto, está dirigida exclusivamente al cuerpo médico como recordación. Material de uso exclusivo del representante de VITALIS