

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ABELCET LIPID COMPLEX 5 mg/ml KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSDISPERSION Amphotericin B Lipid-Komplex

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Abelcet Lipid Complex und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Abelcet Lipid Complex beachten?**
- 3. Wie ist Abelcet Lipid Complex anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Abelcet Lipid Complex aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Abelcet Lipid Complex und wofür wird es angewendet?

Abelcet Lipid Complex wird zur Behandlung schwerer Pilzinfektionen bei Patienten empfohlen, die bei einer Behandlung mit konventionellem Amphotericin B keinerlei Besserung aufgezeigt haben, sowie bei Patienten, bei denen während der Behandlung mit Amphotericin B eine Niereninsuffizienz aufgetreten ist, obwohl das Arzneimittel zusammen mit einem Liter physiologischer Kochsalzlösung pro Tag verabreicht worden war.

Abelcet Lipid Complex wird bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 1 Monat verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Abelcet Lipid Complex beachten?

Abelcet Lipid Complex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amphotericin B oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Abelcet Lipid Complex anwenden.

- Wenn Sie mit einem Abelcet-Lipidkomplex behandelt werden, wird Ihr Arzt die Nierenfunktion und die Elektrolyte, wie z. B. Kalium, vor und während der Behandlung mit Abelcet Lipid Complex überwachen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie bereits Nierenschäden erlitten haben oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihre Nierenfunktion beeinflussen können. Wenn Blutuntersuchungen ergeben, dass Ihr Kaliumspiegel hoch ist, kann bei Ihnen unregelmäßiger Herzschlag auftreten, der in manchen Fällen schwerwiegend sein kann.

- Ihr Arzt wird die Funktion Ihrer Leber regelmäßig überwachen, insbesondere wenn Sie in der Vergangenheit eine Lebererkrankung hatten.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern im Alter von unter 1 Monat, da es zur Unterstützung der Verwendung dieses Arzneimittels keine Daten vorliegen.

Anwendung von Abelcet Lipid Complex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Abelcet Lipid Complex kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen hervorrufen:

- Arzneimittel, welche Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen können.
- Andere Arzneimittel, wie z. B. Zidovudin (zur Behandlung von HIV Infektionen) oder Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems).

Über Wechselwirkungen von Amphotericin B mit folgenden Arzneimitteln wurde berichtet:

- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs.
- Kortikosteroide und Corticotropin (ACTH) (Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen, wie beispielsweise Allergien und Ungleichgewichte im Hormonhaushalt).
- Digitalisglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- Flucytosin (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Muskelrelaxantien.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Er/Sie wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nach einer Behandlung mit Abelcet Lipid Complex nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil die Nebenwirkungen von Abelcet Lipid Complex Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können.

Abelcet Lipid Complex enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 71,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Abelcet Lipid Complex anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verabreichungsart und Verabreichungsweg

Abelcet Lipid Complex muss vor der Infusion mit Glucoselösung verdünnt werden. Abelcet Lipid Complex muss über eine Vene verabreicht werden. Dies erfolgt über einen Tropf in Ihre Armvene über eine Dauer von ungefähr 2 Stunden.

Dosierung und Dauer der Anwendung

Abelcet Lipid Complex wird von Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegefachkraft verabreicht.

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt 5 mg Abelcet Lipid Complex pro Kilogramm Ihres Körpergewichts und wird als eine Infusion verabreicht. Eine anfängliche Testdosis von 1,0 mg muss mittels einer intravenösen Infusion über einen Zeitraum von 15 Minuten verabreicht werden, um eine eventuelle Anaphylaxie aufzudecken. Die Anzahl der Tage, über die Sie behandelt werden, hängt von vielen Faktoren ab, aber sie beträgt in der Regel mindestens 14 Tage.

Es sind keine Dosisanpassungen nötig für Kinder, ältere Patienten, Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen.

Wenn Sie eine größere Menge von Abelcet Lipid Complex angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie eine größere Menge von Abelcet Lipid Complex angewendet oder eingenommen haben, oder bei egal welcher anormalen Anwendung, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Abelcet Lipid Complex vergessen haben

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Er wird entscheiden, wann Sie die nächste Dosis von Abelcet Lipid Complex erhalten. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Abelcet Lipid Complex abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen und alle Ihnen verschriebenen Arzneimittel erhalten, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es könnten bei Ihnen Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Krampfanfälle, Brustschmerzen, oder eine Abnahme der Sauerstoffsättigung im Blut und blaue Lippen und Haut auftreten. Sehr wahrscheinlich treten diese Nebenwirkungen nur in den ersten zwei Tagen der Behandlung mit Abelcet Lipid Complex auf. Ihr Arzt oder Ihre Pflegefachkraft wird einfache Maßnahmen treffen können, um diese Nebenwirkungen unter Kontrolle zu halten.

Abelcet Lipid Complex kann Ihre Nieren, Ihre Leber oder Ihr Blut beeinflussen. Ihr Arzt wird Sie mit geeigneten Tests, z. B. Bestimmung des Kaliumblutspiegels, auf diese und andere unerwünschte Wirkungen untersuchen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schüttelfrost, Fieber, erhöhter Kreatininwert im Blut.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Erhöhte alkalische Phosphatase im Serum, erhöhter Serumharnstoff, Herzrasen (Tachykardie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie, Hypertonie), niedrige Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Mangel an roten Blutzellen oder Verminderung der Hämoglobin-Konzentration im Blut - **was zu Müdigkeit und blasser Haut führen kann** (Anämie), Atemnot (Dyspnoe), Asthma, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, gastrointestinale Blutungen, Kopfschmerzen, Zittern, Niereninsuffizienz einschließlich Nierenversagen, erniedrigter Gehalt an Kalium im Blut (Hypokaliämie), hohe Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie), anormale Leberfunktionstests, Ausschlag, erhöhte Serumbilirubinspiegel (Hyperbilirubinämie), Elektrolytstörung inklusive Hyperkaliämie und Hypomagnesiämie.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Allergische Reaktionen (Anaphylaktische Reaktionen), Reaktionen am Injektionsort, Krämpfe, Neuropathie (Nervenleiden).

Weitere Nebenwirkungen die berichtet wurden, sind Respiratorische Insuffizienz, Herzstillstand, Muskelschmerzen (Myalgie), Juckreiz (Pruritus) und Schock.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Verminderung der neutrophilen Granulozyten im Blut (Neutropenie), Atemstillstand, Krampf der Atemmuskulatur (Bronchospasmus), Verminderte Harnkonzentration (Hypothenurie), Störungen der Säureausscheidung über die Niere (renale tubuläre Azidose), Rötung und Schwellung der Haut (Dermatitis exfoliativa). Nephrogener Diabetes insipidus (eine Erkrankung, die durch viel trinken und Wasserlassen gekennzeichnet ist), Zyanose (blaue Verfärbung der Haut und Schleimhäute durch Sauerstoffmangel im Blut), Sauerstoffsättigungssenkung.

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen anzeigen

- **in Belgien** auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be,
- **in Luxemburg** über die Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder die Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Webseite : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Abelcet Lipid Complex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C), um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abelcet Lipid Complex enthält

- Der Wirkstoff von Abelcet Lipid Complex ist Amphotericin B.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L- α -Dimyristoylphosphatidylcholin (DMPC = Lipid), L- α -Dimyristoylphosphatidylglycerin (DMPG = Lipid) (Natrium- und Ammoniumsalze), Natriumchlorid (Kochsalz), Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt: Abelcet Lipid Complex enthält Natrium).

Wie Abelcet Lipid Complex aussieht und Inhalt der Packung

- Abelcet Lipid Complex ist als gelbes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion erhältlich.
- Jede Durchstechflasche enthält 5 mg Amphotericin B pro ml. 20 ml-Durchstechflaschen mit Bromobutylgummistopfen enthalten 100 mg Amphotericin B. Die Durchstechflaschen sind in Kartons zu 1 oder 10 Durchstechflaschen/Nadeln mit Filter/Gebrauchsanweisungen verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

In Belgien: BE199263

In Luxemburg: 2000045719

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.