

**Indlægsseddel: Information til brugeren**  
**AmBisome® liposomal 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, dispersion**  
Amphotericin B

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.** Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Oversigt over indlægssedlen:**

- 1. Virkning og anvendelse.**
- 2. Det skal du vide, før du begynder at få AmBisome liposomal.**
- 3. Sådan får du AmBisome liposomal.**
- 4. Bivirkninger.**
- 5. Opbevaring.**
- 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.**

## **1. Virkning og anvendelse**

---

- AmBisome liposomal er et svampemiddel.
- AmBisome liposomal virker ved at ødelægge svampenes cellevægge, så de går til grunde.
- Du kan få AmBisome liposomal til behandling af
  - alvorlige, udbredte infektioner med svampe, som kan påvirkes af amphotericin B.
  - Visceral leishmaniasis (en sygdom forårsaget af en parasit).
  - formodet svampeinfektion hos neutropene patienter, som trods behandling med bredspektrede antibiotika fortsat er febrile efter 5-7 dage.

Du skal have AmBisome liposomal som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at få AmBisome liposomal**

---

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

**Du må ikke få AmBisome liposomal:**

**Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får AmBisome liposomal**

- hvis du er allergisk over for amphotericin B, soja, jordnødder (peanuts), eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6, medmindre din tilstand er livsfarlig og din læge vurderer, at kun behandling med AmBisome liposomal kan hjælpe dig.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

**Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med AmBisome liposomal:**

- hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner efter behandling med amphotericin B.
- hvis du skal have foretaget en leukocytttransfusion.

Så længe du får AmBisome liposomal, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med AmBisome liposomal. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du i forbindelse med infusionen oplever overfølsomhedsreaktioner som pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer).

### **Brug af andre lægemidler sammen med AmBisome liposomal**

Tal med din læge, hvis du tager:

- Binyrebarkhormoner.
- Medicin der påvirker din nyrefunktion, f.eks. aminoglykosider (mod infektion), ciclosporin (medicin der undertrykker kroppens immunforsvar) og cytostatika f.eks. cisplatin (celledræbende medicin).
- Medicin for hjertet (digoxin) og uregelmæssig hjerterytme.
- Muskelafslappende medicin.
- Anden medicin mod svamp (flucytosin).
- Medicin mod HIV (zidovudin).
- Pentamidin, et lægemiddel som bruges til behandling af lungebetændelse hos AIDS patienter og leishmaniasis.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

#### **Graviditet:**

- Du vil normalt ikke blive behandlet med AmBisome liposomal, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

#### **Amning:**

- Du bør ikke amme, hvis du får AmBisome liposomal. Tal med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er uvist, om AmBisome liposomal påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

### **AmBisome liposomal indeholder saccharose, natrium og sojalecithin**

- Denne medicin indeholder saccharose. 1 hætteglas indeholder 900 mg saccharose. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.
- Ambisome liposomal indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. den er i det væsentlige natriumfrit.
- AmBisome liposomal indeholder sojalecithin. Du må ikke bruge AmBisome liposomal, hvis du er overfølsom overfor jordnødder eller soja.

### 3. Sådan får du AmBisome liposomal

---

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

#### Den sædvanlige dosis er

##### Voksne:

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

Du vil normalt få AmBisome liposomal af en læge eller sygeplejerske.

Du vil få AmBisome liposomal som en langsom intravenøs infusion i løbet af 30-60 minutter.

##### Ældre:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

##### Brug til børn og unge (1 måned-18 år):

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. AmBisome liposomal er ikke anbefalet til brug hos børn under 1 måned pga. mangel på data vedrørende effekt og sikkerhed.

##### Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

##### Nedsat leverfunktion:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

##### Hvis du har fået for meget AmBisome liposomal

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget AmBisome liposomal.

##### Symptomer:

Hjertestop og vejrtrækningsstop.

##### Hvis du har glemt at få AmBisome liposomal

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis.

##### Hvis du holder op med at få AmBisome liposomal

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

### 4. Bivirkninger

---

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Alvorlige bivirkninger

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.

**Hyppigheden er ikke kendt:**

- Hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

**Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Kvalme og opkastninger.
- Feber, kuldegysninger, kulderystelser.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hovedpine.
- Diaré, mavesmerter.
- Udslæt.
- Rygsmerter.
- Brystsmerter.
- Ansigtsrødmen.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed.

**Hyppigheden er ikke kendt:**

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter i skeletmuskulaturen (beskrevet som ledsmerter eller knoglesmerter).

AmBisome liposomal kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### 5. Opbevaring

---

- Opbevar AmBisome liposomal utilgængeligt for børn.
- Brug ikke AmBisome liposomal efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke AmBisome liposomal ved temperaturer over 25 °C.
- Frys ikke AmBisome liposomal, og udsæt det ikke for frost.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

---

#### AmBisome liposomal, 50 mg, indeholder:

##### Aktivt stof:

Amphotericin B 50 mg som amphotericin B, liposombundet.

##### Øvrige indholdsstoffer:

Saccharose, alfa-tocopherol, kolesterol, distearylphosphatidylglycerol, hydrogeneret sojaphosphatidylcholin, dinatriumsuccinathexahydrat, natriumhydroxid, saltsyre.

#### Pakningsstørrelser:

AmBisome liposomal 50 mg fås i pakninger med 10 hætteglas á 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, dispersion samt 10 sterile 5-mikrometer filtre.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

##### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)  
Tlf.: +45 6395 2700

##### Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023**

## **Brugervejledning til sundhedspersonalet**

**Følgende oplysninger er til læger og sundhedspersonale:**

LÆS HELE AFSNITTET OMHYGGELIGT IGENNEM FØR OPLØSNING PÅBEGYNDES

**AmBisome liposomal kan ikke erstattes med andre amphotericinpræparater.**

**AmBisome liposomal skal opløses i sterilt vand til injektionsvæsker (uden bakteriostatikum) og fortyndes i glucose infusionsvæske (5%, 10% eller 20%).**

Ved anvendelse af andre opløsninger end de anbefalede eller tilstedværelsen af et bakteriostatikum (f.eks. benzylalkohol) kan AmBisome liposomal udfældes.

AmBisome liposomal er IKKE forligelig med saltvand og må derfor ikke opløses eller fortyndes med saltvand eller gives gennem en intravenøs adgang, som tidligere har været anvendt til saltvand med mindre slangen er skyllet med glucose infusionsvæske (5%, 10% eller 20%). Kan dette ikke lade sig gøre, må AmBisome liposomal gives gennem en separat slange.

UNDLAD at blande AmBisome liposomal med andre lægemidler eller elektrolytter.

Aseptisk teknik skal følges nøje ved håndtering, da der ikke er tilsat konserveringsmidler eller bakteriostatika til AmBisome liposomal eller de anførte midler specificerede til opløsning og fortynding.

Hætteglas med AmBisome liposomal indeholdende 50 mg amphotericin B forberedes på følgende måde:

1. Tilsæt 12 ml sterilt vand til injektion til hvert AmBisome liposomal hætteglas, hvorved stamopløsningen indeholder 4 mg/ml amphotericin B.
2. STRAKS efter tilsætning af sterilt vand SKAL HÆTTEGLASSET OMRYSTES KRAFTIGT i 30 sekunder for at få en fuldstændig opløsning af AmBisome liposomal. Efter opløsning er koncentratet en gennemsigtig opløsning. Kontroller at hætteglasset ikke indeholder synlige partikler og fortsæt med at omryste indtil lægemidlet er helt opløst. Stamopløsningen må ikke anvendes, hvis der er tegn på udfældning af fremmede partikler.
3. Beregn mængden af opløst (4mg/ml) AmBisome liposomal (stamopløsning), der skal fortyndes (se tabellen nedenfor).
4. Infusionsopløsningen fås ved fortynding af AmBisome liposomal stamopløsningen med mellem en (1) del og nitten (19) dele glucose infusionsvæske (5%, 10% eller 20 %) til den anbefalede koncentration på mellem 0,2 mg/ml til 2,0 mg/ml amphotericin givet som AmBisome liposomal (se tabellen nedenfor).
5. Udtag den beregnede mængde AmBisome liposomal stamopløsning med en steril sprøjte. Filtrér den udtagne mængde AmBisome liposomal stamopløsning gennem det medfølgende filter på 5 micrometer ned i en steril beholder med den korrekte mængde glucose infusionsvæske (5%, 10% eller 20%)

Et in-line membranfilter kan anvendes til intravenøs infusion af AmBisome liposomal, men den gennemsnitlige porediameter på filtret må ikke være mindre end 1,0 mikrometer.

**Eksempel på tilberedning af AmBisome liposomal infusionsopløsning med en dosis på 3 mg/kg/dag i 5 % glucose infusionsvæske**

Vægt (kg)	Antal hætteglas	AmBisome liposomal mængde (mg) til yderligere fortynding	Volumen AmBisome liposomal stamopløsning (ml)*	Tilberedelse af en koncentration på 0.2mg/ml (1:20 fortynding)		Tilberedelse af en koncentration på 2.0 mg/ml (1:2 fortynding)	
				Volu- men 5% glucose (ml)	Total volumen (ml AmBisome liposomal plus 5% glucose)	Volu- men 5% glucose (ml)	Total volume (ml; AmBisome liposomal plus 5% glucose)
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

\*Hvert hætteglas med AmBisome liposomal (50 mg) er opløst med 12 ml sterilt vand for at give en koncentration på 4 mg/ml amphotericin B.

Opbevar ikke delvist anvendte hætteglas til senere anvendelse til patienter.

Alt ikke anvendt produkt eller affald skal bortskaffes i henhold til nationale retningslinjer.

**Opbevaringstid:**

Da AmBisome liposomal ikke indeholder bakteriedræbende midler, bør produktet ud fra et mikrobiologisk synspunkt anvendes umiddelbart efter tilberedning. Før indgift er brugeren ansvarlig for opbevaringsforhold og opbevaringstid, som normalt ikke må overstige 24 timer ved 2 °C - 8 °C, med mindre tilberedning har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Der er påvist følgende kemiske og fysiske holdbarhedsdata efter anbrud for AmBisome liposomal:

**Pulver til infusionsvæske:**

Må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke nedfryses.

**Brugsfærdig tilberedning (stamopløsning):**

Hætteglas af glas: 24 timer ved højst 25 °C. Opbevares ved normalt lys. Må ikke nedfryses.

Hætteglas af glas og injektionssprøjter af polypropylen: Op til 7 dage ved 2 °C – 8 °C. Må ikke nedfryses. Delvist anvendte hætteglas må IKKE GEMMES med henblik på senere brug.

**Brugsfærdig infusionsvæske:**

Infusionsposer (PVC eller polyolefin) opbevares ved højst 25 °C ved normalt lys eller ved 2 °C – 8 °C. Må ikke nedfryses.

**Opbevaringstid af brugsfærdig infusionsvæske:**

Infusionsposer (PVC eller polyolefin): Se anbefalingerne i tabellen nedenfor:

<b>Infusions- væske</b>	<b>Blandings- forhold</b>	<b>Koncentration af Amphotericin B mg/ml</b>	<b>Maksimal opbevaringstid ved 2 °C- 8 °C</b>	<b>Maksimal opbevaringstid ved 25 °C ±2</b>
Glukose 50 mg/ml	1:2 1:8 1:20	2,0 0,5 0,2	7 døgn 7 døgn 4 døgn	3 døgn 3 døgn 1 døgn
Glukose 100 mg/ml og Glukose 200 mg/ml	1:2	2,0	2 døgn	3 døgn

1000131998-001-02