

Indlægsseddel: Information til patienten

AmBisome® liposomal 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, dispersion

Liposomalt 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i AmBisome liposomal er amphotericin B. AmBisome liposomal er et antimykotikum, som bruges til behandling af alvorlige systemiske infektioner forårsaget af svampe.

AmBisome liposomal bruges også til behandling af visceral leishmaniasis, en sygdom forårsaget af en parasit.

AmBisome liposomal kan også bruges til behandling af patienter, som har feber og er fundet neutropene og som mistænkes at have en svampeinfektion. Disse patienter har et lavere antal neutrofile end normalt. Neutrofile er en type hvide blodlegemer, der hjælper med at bekæmpe infektioner.

2. Det skal du vide, før du får AmBisome liposomal

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

Brug ikke AmBisome liposomal:

- hvis du er allergisk over for amphotericin B eller et af de øvrige indholdsstoffer i AmBisome liposomal (angivet i punkt 6), medmindre din tilstand er livsfarlig og din læge vurderer, at kun behandling med AmBisome liposomal kan hjælpe dig.
- hvis du tidligere har oplevet en alvorlig **anafylaktisk** eller **anafylaksilignende reaktion** på AmBisome liposomal (en hurtigt indtrædende, livsfarlig allergisk reaktion med symptomer som ansigtsrødme, hudkløe, opkastning, hævelse i ansigtet, munden, tungen og luftvejene, som ofte er nok til at give vejrtrækningsbesvær).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får AmBisome liposomal.

Din læge vil være særlig forsigtig med brug af AmBisome liposomal

- hvis du oplever en **alvorlig anafylaktisk reaktion**. Hvis dette sker, vil din læge stoppe infusionen.
- hvis du oplever **andre reaktioner, som tænkes relateret til infusionen**. Hvis dette sker, kan lægen sætte infusionshastigheden ned, så du får AmBisome liposomal over en længere tidsperiode (ca. 2 timer). Din læge kan også give dig medicin så som diphenhydramin (et antihistamin), paracetamol, petidin (mod smerter) og/eller hydrokortison (et betændelseshæmmende lægemiddel, som virker ved at mindske dit immunsystems respons) for at forhindre infusionsrelaterede reaktioner.
- **hvis du tager anden medicin, som kan forårsage nyreskade**. AmBisome liposomal kan forårsage nyreskade. Din læge eller sygeplejerske vil tage blodprøver for at kontrollere din creatinin (et stof i dit blod, som viser nyrefunktionen) og elektrolytniveauer (særligt kalium og magnesium) før og under behandlingen med AmBisome liposomal, da begge disse kan være unormale på grund af nedsat nyrefunktion. Dette er særligt vigtigt, hvis du tidligere har haft nyreskader, eller hvis du tager anden medicin, som kan forårsage nyreskade. Blodprøverne vil også blive kontrolleret for ændringer i din leverfunktion og din krops evne til at producere nye blodlegemer og blodplader.
- hvis resultaterne af dine **blodprøver viser, at niveauet af kalium i dit blod er for lavt**. Hvis dette sker, kan din læge ordinere et kaliumsupplement, som du skal tage mens du får AmBisome liposomal.
- **hvis blodprøverne viser, at dit kaliumniveau er højt**, kan du få uregelmæssig hjerterytme, nogle gange alvorlig.
- hvis resultaterne af dine **blodprøver viser ændring i din nyrefunktion eller andre vigtige ændringer**. Hvis dette sker, kan din læge give dig en lavere dosis AmBisome liposomal eller stoppe behandlingen.
- hvis du får eller lige har fået en **leukocyt (hvide blodlegemer) transfusion**. Fordi der pludseligt kan opstå svære lungeproblemer, hvis du får en AmBisome liposomal infusion under eller kort tid efter en transfusion med hvide blodlegemer, din læge vil anbefale, at infusionerne bliver givet med længst mulige mellemrum for at mindske risikoen for lungeproblemer; din lungefunktion vil også blive kontrolleret.
- hvis du er **diabetiker**. AmBisome liposomal indeholder ca. 900 milligram saccharose (sukker) i hvert hætteglas.

Tal med din læge, farmaceut eller sygeplejerske inden brug af AmBisome liposomal.

Børn og unge

AmBisome liposomal er blevet undersøgt hos børn og unge med alder en måned til 18 år gammel. AmBisome liposomals sikkerhed og virkning er ikke klarlagt hos små børn under 1 måned gammel.

Brug af anden medicin sammen med AmBisome liposomal

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

De følgende lægemidler er kendt for at interagere med amphotericin B og kan interagere med AmBisome liposomal:

Lægemidler som kan forårsage nyreskade omfatter:

- Immunsupprimerende lægemidler (lægemidler der nedsætter aktiviteten af kroppens eget forsvar) så som ciclosporin.
- Alle inden for gruppen af aminoglycosider, herunder gentamicin, neomycin og streptomycin.
- Pentamidin, et lægemiddel som bruges til behandling af lungebetændelse hos AIDS patienter og leishmaniasis.
- Cisplatin, et lægemiddel brugt til behandling af kræft.

Disse lægemidler kan forårsage nyreskade og AmBisome liposomal kan gøre nyreskaden værre. Hvis du tager lægemidler, som kan forårsage nyreskade, vil din læge eller sygeplejerske tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere for ændringer i nyrefunktion.

Lægemidler som kan nedsætte dit kaliumniveau omfatter:

- Kortikosteroider (betændelseshæmmende lægemidler, der virker ved at nedsætte respons fra dit immunsystem) og kortikotropin (ACTH), som bruges til at kontrollere kroppens naturlige kortikosteroid produktion som svar på stres forhold.
- Diuretika (lægemidler, der øger urinmængden som produceres) f.eks. furosemid.
- Digitalis glycosider, som er lægemidler produceret af fingerbøl planten og bruges til behandling af hjertesvigt. AmBisome liposomal kan forårsage, at kaliumniveauet i blodet bliver lavt, som kan forværre bivirkningerne af digitalis (ændringer i hjerterytmen).
- Skeletmuskelaflappende midler (f.eks. turbocurarin) AmBisome liposomal kan øge den muskelaflappende virkning.

Andre lægemidler:

- Svampemidler så som flucytosin. AmBisome liposomal kan bevirke, at flucytosins bivirkninger forværres (ændring i kroppens evne til at producere nye blodlegemer, som viser sig i blodprøver).
- Leukocyt (hvide blodlegemer) transfusioner. Svære lungeproblemer er opstået hos patienter, der får amphotericin B eller kort efter transfusion med hvide blodlegemer. Det anbefales, at infusioner gives med det længst mulige mellemrum, med overvågning også af lungefunktion.
- Zidovudin, også kendt som azidothymidin (AZT), er et lægemiddel, som bruges til behandling af HIV/AIDS. Hvis det er nødvendigt med samtidig behandling med begge disse lægemidler, er det nødvendigt at overvåge nyrefunktion og blodstatus.

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 tager dette lægemiddel.

Sikkerheden af AmBisome liposomal hos gravide kvinder er ikke kendt. Hvis du er gravid, vil din læge kun ordinere AmBisome liposomal, hvis han/hun finder, at fordelene ved behandlingen er større end de mulige risici for dig og dit ufødte barn.

Det vides ikke om AmBisome liposomal passerer over i modermælk. En beslutning om hvorvidt amning kan foregå, mens AmBisome liposomal tages, bør tage højde for den mulige risiko for barnet såvel som fordelene ved amning af barnet og fordelene ved AmBisome liposomal behandlingen af moderen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virkninger af AmBisome liposomal på evnen til at føre motorkøretøj og/eller bruge maskiner er ikke undersøgt. Nogle af de uønskede virkninger ved AmBisome liposomal, som nævnt nedenfor, kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og bruge maskiner.

AmBisome liposomal indeholder saccharose og natrium

AmBisome liposomal indeholder ca. 900 milligram saccharose (sukker) i hvert hætteglas. Dette skal der tages højde for hos patienter med sukkersyge.

AmBisome liposomal indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas/dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan får du AmBisome liposomal

AmBisome liposomal indgives altid til dig af en læge eller en sygeplejerske.

AmBisome liposomal kan ikke udskiftes med andre amphotericin produkter.

Dosis og behandlingens længden vil blive beregnet og fastsat af din læge og afhænger af den sygdomstilstand, der behandles, din kropsvægt og tilstandens sværhedsgrad.

Voksne

Til behandling af systemisk svampeinfektion og viseral leishmaniasis, starter behandlingen normalt med 1 milligram pr. kilo kropsvægt pr. dag. Ved mucormycosis er start dosis normalt 5 milligram pr. kilo kropsvægt pr. dag. Behandlingsvarigheden vil blive bestemt på individuel baggrund af din læge.

Du vil få den passende dosis af AmBisome liposomal som en infusion ind i en vene. Infusionen vil normalt tage mellem 30 til 60 minutter.

Brug til børn og unge

Dosis bør beregnes på basis af samme pr.-kg kropsvægt som for voksne.

Hvis du har fået for meget AmBisome liposomal

AmBisome liposomal indgives til dig af det medicinske personale på hospitalet. Hvis du tror, du er blevet givet mere AmBisome liposomal end du skulle, kontakt straks din læge eller sygeplejerske. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere AmBisome liposomal end der står i denne information eller mere end din læge har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage AmBisome liposomal

AmBisome liposomal indgives til dig af det medicinske personale på hospitalet. Hvis du tror, at du er blevet givet mere AmBisome liposomal end du skulle, kontakt straks din læge eller sygeplejerske.

Hvis du holder op med at bruge AmBisome liposomal

AmBisome liposomal indgives til dig af det medicinske personale på hospitalet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kulderystelser
- Feber
- Lavt niveau af kalium i dit blod
- Kvalme
- Opkastninger.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine
- Lave niveauer af natrium, calcium, magnesium i dit blod
- Højt niveau af glukose i dit blod
- Højt indhold af kalium i blodet
- Hjertebanken
- Lavt blodtryk
- Udvidelse af blodkar/ansigtsrødmen
- Åndenød
- Diarré
- Mavesmerter
- Unormale lever funktionsprøver
- Forhøjede niveauer af leverenzzymer
- Rygsmerter
- Hududslet

- Forhøjede niveauer af creatinin og urinstof i blodet
- Brystsmerter.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Fald i røde blodlegemer
- Anafylaksilignende reaktioner
- Kramper
- Bronkospasmer i lungerne.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter) og bivirkninger med hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Anafylaktiske reaktioner
- Overfølsomheds reaktioner
- Blodmangel
- Hjertestop
- Uregelmæssig hjerterytme
- Hurtigt optrædende hævelse af hud og væv (angioødem)
- Muskelnedbrydning
- Muskel og/eller knogle smerter
- Nyresvigt

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. AmBisome liposomal opbevares på hospitalsapoteket.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringstid for AmBisome liposomal efter tilberedning:

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 rekonstitution for AmBisome liposomal:

Opbevaringstid for brugsfærdig tilberedning (stamopløsning):

Hætteglas af glas: 24 timer ved højst 25°C ved normalt lys

Hætteglas af glas og injektionssprøjter af polypropylen: Op til 7 dage ved 2°C - 8°C.

Opbevaringstid af brugsfærdig infusionsvæske:

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

| Infusions- væske | Blandings- forhold | Koncentration af Amphotericin B mg/ml | Maksimal opbevaringstid ved 2 °C-8 °C | Maksimal opbevaringstid ved 25 °C ± 2 |
|---------------------|-----------------------|---|---|---|
| Glucose 5 % | 1:2 | 2,0 | 7 døgn | 3 døgn |
| | 1:8 | 0,5 | 7 døgn | 3 døgn |
| | 1:20 | 0,2 | 4 døgn | 1 døgn |
| Glucose 10 % | 1:2 | 2,0 | 2 døgn | 3 døgn |
| Glucose 20 % | 1:2 | 2,0 | 2 døgn | 3 døgn |

Pulver til koncentrat til infusionsvæske, dispersion: Opbevares ved højst 25 °C.

Brugsfærdig tilberedning (stamopløsning):

Hætteglas af glas opbevares ved højst 25 °C i op til 24 timer ved normalt lys. Må ikke nedfryses.

Hætteglas af glas og injektionssprøjter af polypropylen opbevares ved 2°C - 8°C i op til 7 dage. 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.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

AmBisome liposomal indeholder:

- Aktivt stof: amphotericin B 50 mg som amphotericin indkapslet i liposomer.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, hydrogeneret soja, phosphatidylcholin, distearylphosphatidylglycerol, kolesterol, dinatriumsuccinat hexahydrat, alpha-tocopherol.

Til pH justering: Natriumhydroxid, saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

AmBisome liposomal er et pulver til koncentrat til infusionsvæske, dispersion. Det er et sterilt, lysegult pulver påfyldt i 15- milliliter, 20-milliliter eller 30-milliliter glas hætteglas. Hvert hætteglas indeholder 50 milligram af det aktive stof, amphotericin B. Lukkeanordningen består af en gummiprop og en aluminium ringkapsel påsat en aftagelig plastikhætte. 10 hætteglas er pakket i en karton med 10 filtre. Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Lokal repræsentant:

Gilead Sciences Sweden AB
Hemvärnsgatan 9
Sverige

Fremstiller:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2024.

Nedenstående 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 glucoseinfusionsvæske (5 %, 10 % eller 20 %).

Ved anvendelse af andre opløsninger end de anbefalede eller tilstedeværelsen 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 glucoseinfusionsvæske (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 specificeret til opløsning og fortynding.

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

1. Tilsæt 12 ml sterilt vand til injektionsvæsker 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 gennemskinnelig, gul dispersion. 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. Infusionsvæsken fås ved fortynding af AmBisome liposomal stamopløsningen med mellem 1 del og 19 dele glucoseinfusionsvæske (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. Filtrer den udtagne mængde AmBisome liposomal stamopløsning gennem det medfølgende filter på 5 mikrometer ned i en steril beholder med den korrekte mængde glucoseinfusionsvæske (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 infusionsvæske, dispersion med en dosis på 3 mg/kg/dag i 5 % glucoseinfusionsvæske

| Vægt (kg) | Antal hætteglas | AmBisome liposomal mængde (mg) til yderligere fortynding | Volumen AmBisome liposomal stamopløsning (ml)* | Tilberedelse af en koncentration på 0,2 mg/ml (1:20 fortynding) | | Tilberedelse af en koncentration på 2,0 mg/ml (1:2 fortynding) | |
|-----------|-----------------|--|--|--|--|---|--|
| | | | | Volumen 5 % glucose (ml) | Total volumen (ml AmBisome liposomal plus 5 % glucose) | Volumen 5 % glucose (ml) | Total volumen (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 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.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til nationale retningslinjer.