

AmBisome® 50 mg – pulver til infusionsvæske, opløsning

Amphotericin B

L90078A-02

- AmBisome® er et registreret varemærke, der tilhører NeXstar Pharmaceuticals, Inc., a corporation of the State of Delaware.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få medicinen

- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om AmBisome
3. Sådan bliver du behandlet med AmBisome
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

AmBisome anvendes til behandling af alvorlige og udbredte svampeinfektioner. Det aktive stof i AmBisome er Amphotericin B 50 mg, som er bundet til et liposom. Amphotericin B er et svampemiddel, der virker ved at ødelægge svampenes cellevæg, hvorefter svampene går til grunde. AmBisome gives som langsom intravenøs infusion i løbet af 30-60 min.

Lægen kan give dig AmBisome for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om AmBisome

Du må ikke få AmBisome

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer, eller hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts).

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

- Hvis du får svære allergiske reaktioner (anafylaksi), vil lægen stoppe din behandling med AmBisome. Får du andre ubehagelige reaktioner i forbindelse med infusion af AmBisome, kan lægen ændre infusionshastigheden, så du får infusionen indgivet langsommere (f.eks. 2 timer). Lægen kan også vælge at give dig medicin for at forebygge eller behandle infusionsrelaterede gener med diphenhydramin (et antihistaminicum), paracetamol og pethidin, som er smertestillende præparater eller hydrokortison (et anti-inflammatorisk lægemiddel).
- AmBisome kan have bivirkninger der kan forårsage påvirkning af dine nyrer. Din læge eller sygeplejerske vil regelmæssigt tage blodprøver. Dette er bl.a. for at undersøge kreatininholdet i blodet. Kreatinin giver information om nyrens funktion, og elektrolytniveauet giver information om indholdet af kalium, natrium og magnesium i blodet. Har du problemer med nyrerne kan kalium, natrium og magnesium være ude af balance. Blodprøverne vil også kunne vise, om der er ændringer i din leverfunktion og om din krop evner at producere nye blodlegemer og blodplader.

- Viser blodprøverne en ændring i nyrefunktionen eller andre vigtige ændringer i din krop, kan lægen vælge at give dig en mindre dosis AmBisome eller helt at stoppe behandlingen.
- Hvis blodprøven viser, at kaliumindholdet i dit blod er for lavt, vil lægen give dig kaliumtilskud samtidigt med AmBisome-behandlingen.
- Der kan også opstå ændringer i lungerne, hvis du får en infusion med AmBisome samtidig med transfusion af hvide blodlegemer. Lægen vil derfor anbefale, at du får infusionerne med et så stort tidsinterval som muligt mellem de to infusioner. Dette vil reducere risikoen for lungeproblemer.
- Fortæl lægen hvis du har sukkersyge, da AmBisome indeholder ca. 900 mg sukker (saccharose) per flaske.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl altid lægen hvis du får:

- Medicin som kan forårsage skader på muskel- og nyrevæv.
- Visse antibiotika, gentamycin, neomycin, polymyxin B og pentamidin, visse anticancermedier (f.eks. cisplatin), visse immunnedsættende lægemidler som ciclosporin og visse antivirale lægemidler som zidovudin er skadelige for væv og nyrer.
- Hvis disse lægemidler bliver givet samtidigt med AmBisome, kan de forårsage yderligere nyreskader. Derfor anbefales løbende undersøgelse af nyrefunktionen hos patienter, som får AmBisome samtidigt med de ovenfor nævnte lægemidler.
- Amphotericin B. kan forårsage nedsat kaliummængde i blodet, som kan øge effekten af antiarytmisk hjertemedicin herunder digoxin, men også for flucytosin (svampemiddel) og visse muskelafslappende lægemidler.
- Samtidig behandling med binyrebarkhormoner og AmBisome kan forstærke AmBisomes kaliumnedsættende effekt.
- Øget effekt af lægemidlerne ud over den ønskede effekt kan være uensigtsmæssigt, hvorfor jævnlig kontrol af dine elektrolytter i blodet er nødvendig.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du vil normalt ikke blive behandlet med AmBisome med mindre sygdomsrisikoen for dig er større end risikoen for dit foster. Lægen vil vurdere det for hver enkelt patient.

Amning:

- AmBisome bør ikke anvendes i ammeperioden. Det vides ikke om lægemidlet passerer over i modermælken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i AmBisome

AmBisome indeholder sojaolie. Du må ikke få AmBisome, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja. Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med AmBisome

Dosering

Voksne

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit. Dosis er baseret på din legemsvægt. Er du i tvivl, så spørg lægen. Det er kun lægen, der kan bestemme dosis.

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

Børn

AmBisome bliver givet til børn i samme dosis som til voksne, baseret på legemsvægt.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at foretage ændringer i dosis eller doseringsfrekvensen hos ældre.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis hos patienter med nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har fået for meget AmBisome

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget AmBisome og af den grund føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering af amphotericin B er hjerte- og respirationsstop. I tilfælde af overdosering skal behandlingen straks afbrydes.

Hvis en dosis er glemt

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være forårsaget af flere ofte adskilte årsager, men mest almindeligt er det hjertets utilstrækkelige pumpefunktion og asthma bronchiale eller andre allergiske tilstande, som kan udløse åndenød. Ring 112

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)

Kontakt læge eller skadestue.

- Kortåndethed / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær evt. med aflukning af luftvejene og besvimelse til følge (anafylaktisk chok). Ring 112
- Lokaliseret udslæt ofte i ansigtet med ødemdannelse i hud, læber og svælg; hyppigt med aflukning af luftveje til følge (angioødem). Ring 112
- Nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue

Frekvens ukendt

- Blegthed og træthed pga. blodmangel eller jernmangel. Kontakt læge eller skadestue
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt læge eller skadestue
- Hjerterstop. Ring 112

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 hjerterstop)
- Feber, kuldegysninger, kulderystelser, kvalme og opkastning. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Nedsat magnesium, calcium og natrium i blodet
 - Forøget blodsukker
 - Hovedpine
 - Hurtig hjerteaktion
 - Blodtryksfald og ansigtsrødme
 - Diarré og mavesmerter
 - Forhøjede levertal
 - Udslæt
 - Rygsmerter
 - Brystsmerter
- Kontakt læge eller skadestue

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

- Krammer

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar ikke AmBisome pulver til infusionsvæske ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.

Opbevaring efter anbrud

Anvendes umiddelbart efter tilberedning.

Brugsfærdig tilberedning (stamopløsning): Hætteglas af glas må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares ved normalt lys. Må ikke nedfryses.

Hætteglas af glas og injektionssprøjter af polypropylen opbevares 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.

6. Yderligere oplysninger

AmBisome 50 mg - pulver til infusionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Amphotericin B 50 mg som amphotericin B, liposombundet.
- Øvrige indholdsstoffer: Alfa-tocopherol. Cholesterol. Distearylphosphatidylglycerol. Hydrogeneret soya phosphatidylcholin. Dinatriumsuccinat hexahydrat. Saccharose (900 mg/50 mg). pH-regulator: Natriumhydroxid. Saltsyre.

Pakningsstørrelser

1 hætteglas indeholdende 50 mg af det aktive stof amphotericin B, samt et filter.
10 hætteglas hver indeholdende 50 mg af det aktive stof amphotericin B, samt 10 filtre.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149, DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2011

Indlægssedlen kan også hentes på www.indlaegsseddel.dk