

AmBisome® 50 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Amphotericin B

L90078A-10.0

AmBisome® er et registreret varemærke, der tilhører GILEAD SCIENCES, INC.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 AmBisome 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 eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Du vil få AmBisome til behandling af alvorlige og udbredte svampeinfektioner. Det aktive stof i AmBisome er Amphotericin B der virker ved at ødelægge svampenes cellevæg, hvorefter svampene går til grunde. Du skal have AmBisome som indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

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 allergisk over for amphotericin B, soja, jordnødder (peanuts) eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i pkt. 6.

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

- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Så længe du får AmBisome, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.
- Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du i forbindelse med infusionen oplever overfølsomhedsreaktioner i form af pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer).

Brug af anden medicin sammen med AmBisome

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Fortæl altid lægen, hvis du får:

- Binyrebarkhormoner.
- Medicin, der påvirker din nyrefunktion, f.eks. aminoglykosider (mod infektion), cyclosporin (medicin, der undertrykker kroppens immunforsvar) og cytostatika f.eks. cisplatin (celledræbende medicin).
- Medicin for hjertet (digoxin) og uregelmæssig hjerterytme.
- Muskelfalsslappende medicin.
- Anden medicin mod svamp.
- Medicin mod HIV (zidovudin).

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 sundhedspersonalet til råds, inden du får dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du vil normalt ikke blive behandlet med AmBisome, hvis du er gravid.

Lægen vil vurdere det for hver enkelt patient.

Amning:

- Lægen vil vurdere, om du må amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Ambisome indeholder saccharose og sojaolie, hvor advarsel er påkrævet

AmBisome indeholder saccharose. Hvis du ved, at du ikke tåler visse sukkerarter, så fortæl dette til lægen, inden du bliver behandlet med AmBisome. 1 hætteglas indeholder 900 mg saccharose. Diabetespatienter skal tage hensyn til dette. 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 (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED AMBISOME

Dosering

Voksne

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er bl.a. afhængig af din sygdom. Du vil normalt få AmBisome af en læge eller sygeplejerske. Du vil få AmBisome som intravenøs infusion i løbet af 30-60 minutter.

Ældre

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

Børn (1 måned - 18 år)

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

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):

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglucose).

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
- Udslæt og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut 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
- Hjertestop. Ring 112
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Led- og/eller knoglesmerter.

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

Almindelige bivirkninger

- (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Åndenød / åndedrætsbesvær
 - Nedsat magnesium, calcium og natrium i blodet
 - Forøget blodsukker
 - Hovedpine
 - Hurtig puls
 - Blodtrykssald og ansigtsrødme
 - Diarré og mavesmerter
 - Forhøjede levertal
 - Udslæt
 - Rygsmerter
 - Brystmerter
- Kontakt læge eller skadestue

Ikke almindelige bivirkninger

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

- Kramper

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

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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

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

Frys ikke AmBisome, og udsæt det ikke for frost. Brug ikke AmBisome efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det, at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

6. Pakningsstørrelser og 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 sterilt, 5 mikrometer filter.
10 hætteglas hver indeholdende 50 mg af det aktive stof amphotericin B, samt 10 sterile, 5-mikrometer filtre.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Herculesstraat 25
1812 PD Alkmaar
Holland
Tel +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2018

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

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

Opbevaringstid af 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:

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

Infusionsvæske	Blandingsforhold	Koncentration af Amphotericin B mg/ml	Maksimal opbevaringstid ved 2°C-8°C	Maksimal opbevaringstid ved 25°C ±2
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	1:2	2,0	2 døgn	3 døgn
Glukose 200 mg/ml	1:2	2,0	2 døgn	3 døgn

LÆS HELE AFSNITTET OMHYGGELIGT IGENNEM FØR OPLØSNING PÅBEGYNDES

AmBisome kan ikke erstattes med andre amphotericinpræparater.

AmBisome skal opløses i sterilt vand til injektion (uden baktériostatikum) og fortyndes i glucose infusionsvæske (5%, 10% eller 20%).

Ved anvendelse af andre opløsninger end de anbefalede eller tilstedeværelsen af et bakteriostatikum (f.eks. benzyl alkohol) kan AmBisome fælde ud.

AmBisome 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 gives gennem en separat slange.

UNDLAD at blande AmBisome med andre lægemidler eller elektrolytter.

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

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

1. Tilsæt 12 ml sterilt vand til injektion til hvert AmBisomehætteglas, 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. Efter opløsning er koncentratet en translucent opløsning. Kontroller at hætteglasset ikke indeholder synlige partikler og fortsæt med at omryste indtil fuldstændig opløsning. Stamopløsningen må ikke anvendes, hvis der er tegn på udfældning af fremmede partikler.

3. Beregn mængden af opløst (4mg/ml) AmBisome(stamopløsning), der skal fortyndes (se tabellen nedenfor).
4. Infusionsopløsningen fås ved fortynding af AmBisome 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 (se tabellen nedenfor).
5. Udtag den beregnede mængde AmBisome stamopløsning med en steril sprøjte. Filtret den udtagne mængde AmBisome stamopløsning gennem det medfølgende 5 micrometer filter 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, men den gennemsnitlige porediameter på filtret må ikke være mindre end 1,0 mikrometer.

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

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