

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amfotericin B liposomal Tillomed 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní disperzi amfotericinu B

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed podán
3. Jak se přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed a k čemu se používá

Co je přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed

Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed obsahuje léčivou látku amfotericin B.

Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed je antimykotické antibiotikum, což je léčivý přípravek používaný k léčbě závažných mykotických (plísňových) infekcí.

Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed se používá:

- k léčbě závažných systémových a/nebo hlubokých mykotických infekcí (mykóz);
- k empirické léčbě pacientů s nízkým počtem neutrofilů (sníženým počtem bílých krvinek, neutropenií), u nichž je podezření na mykotickou infekci a s horečkou.

Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed lze použít jako sekundární léčbu viscerální leishmaniózy (*Leishmania donovani*) u imunokompetentních pacientů a u pacientů s oslabeným imunitním systémem (např. u osob s infekcí HIV). U pacientů s oslabeným imunitním systémem je nutné počítat s návratem infekce. Nejsou dostupné žádné údaje o prevenci těchto návratů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed podán

Nepoužívejte přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed

- jestliže jste alergický(á) na amfotericin B nebo na kteroukoli další složku přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed uvedenou v bodě 6.
- Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed obsahuje sójový olej. Tento léčivý přípravek nepoužívejte, jestliže jste alergický(á) na arašídy nebo sóju.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní pozornost věnujte použití přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed:

- pokud se u Vás objeví závažná alergická (anafylaktická) reakce. V takovém případě lékař podávání infuze okamžitě zastaví;
- pokud se u Vás vyskytnou jiné reakce související s podáním infuze. V takovém případě může lékař zpomalit rychlost infuze, aby podávání přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed probíhalo delší dobu (přibližně 2 hodiny). Lékař Vám také může podat léčivé přípravky k prevenci nebo léčbě reakcí souvisejících s infuzí, například difenhydramin (antihistaminikum), paracetamol, pethidin (k úlevě od bolesti) a/nebo hydrokortison (protizánětlivý léčivý přípravek, který snižuje reakci imunitního systému);
- pokud užíváte jiné léčivé přípravky, které mohou způsobit poškození ledvin, viz bod *Další léčivé přípravky a přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed*. Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed může způsobit poškození ledvin. Lékař nebo zdravotní sestra Vám před zahájením léčby přípravkem Amfotericin B liposomal Tillomed a v jejím průběhu budou odebírat vzorky krve za účelem stanovení hladiny kreatininu (chemická látka v krvi odrážející funkci ledvin) a hladiny elektrolytů (zejména draslíku a hořčíku), protože v případě změn funkce ledvin mohou být tyto hodnoty abnormální. To je obzvláště důležité, pokud již dříve došlo k poškození Vašich ledvin nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou ovlivnit způsob, jakým Vaše ledviny fungují. Vzorky krve budou rovněž testovány na změny funkce jater a na schopnost Vašeho těla tvořit nové krvinky a krevní destičky;
- pokud krevní testy prokáží změnu funkce ledvin nebo jiné důležité změny, může Vám lékař podat nižší dávku přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed nebo léčbu ukončit;
- pokud krevní testy prokáží, že máte nízkou hladinu draslíku. V takovém případě Vám lékař může předepsat doplněk draslíku, který budete během léčby přípravkem Amfotericin B liposomal Tillomed užívat;
- pokud krevní testy prokáží, že Vaše hladiny draslíku jsou vysoké, můžete trpět nepravidelným srdečním tepem, který může být závažný;
- pokud Vám je podána transfuze bílých krvinek. Pokud dostáváte infuzi přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed během nebo krátce po transfuzi bílých krvinek, mohou se u Vás objevit náhlé a závažné plicní komplikace. Lékař Vám doporučí, aby mezi jednotlivými infuzemi byl co nejdelší časový odstup. Tím se sníží riziko plicních komplikací a Vaše plíce budou monitorovány;

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených případů, může lékař rozhodnout o úpravě léčby.

Další léčivé přípravky a přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Následující léčivé přípravky, u kterých je známa interakce s amfotericinem B, se mohou rovněž vzájemně ovlivňovat s přípravkem Amfotericin B liposomal Tillomed.

- Léčivé přípravky, které mohou způsobit poškození ledvin:
 - léčivé přípravky, které potlačují imunitní systém (*imunosupresiva*), například cyklosporin;
 - některá antibiotika nazývaná *aminoglykosidy* (včetně gentamicinu, neomycinu a streptomycinu);
 - pentamidin, léčivý přípravek používaný k léčbě zánětu plic (pneumonie) u pacientů s AIDS nebo leishmaniózou.

➡ Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léčivých přípravků. Tyto léčivé přípravky mohou způsobit poškození ledvin, které se může přípravkem Amfotericin B liposomal Tillomed

zhoršit. Pokud užíváte některý z těchto léčivých přípravků, bude Vám lékař nebo zdravotní sestra pravidelně odebírat vzorky krve ke kontrole funkce ledvin.

- Léčivé přípravky, které mohou snižovat hladinu draslíku:
 - kortikosteroidy, protizánětlivé léčivé přípravky, které působí tak, že snižují reakci imunitního systému;
 - kortikotropin (ACTH), používaný k regulaci přirozené produkce kortikosteroidů v těle v reakci na stres;
 - diuretika, léčivé přípravky, které zvyšují množství moči, kterou tělo produkuje. Patří sem furosemid;
 - *digitalisové glykosidy*, léčivé přípravky vyráběné z rostliny náprstníku (*Digitalis purpurea*) a používané k léčbě srdečního selhání. Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed může snižovat hladinu draslíku v krvi, což může zhoršit nežádoucí účinky digitalisu (nepravidelný srdeční tepu);
 - léky snižující svalové napětí, například tubokurarin. Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed může zesílit účinek svalových relaxancií.

➡ Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léčivých přípravků.

- Další léčivé přípravky:
 - antimykotika (léky používané k léčbě mykotických infekcí), např. flucytosin. Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed může zhoršit nežádoucí účinky flucytosinu. To zahrnuje změny ve schopnosti organismu vytvářet nové krvinky. To se může projevit v krevních testech;
 - některé protinádorové léčivé přípravky, jako je methotrexát, doxorubicin, karmustin a cyklofosfamid. Současné užívání těchto léčivých přípravků s přípravkem Amfotericin B liposomal Tillomed může způsobit poškození ledvin, sípání nebo potíže s dýcháním a nízký krevní tlak;
 - transfuze bílých krvinek (leukocytů). Při podání infuze přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed v průběhu nebo krátce po transfuzi bílých krvinek se mohou objevit náhlé a závažné plicní komplikace. Lékař Vám doporučí, aby mezi jednotlivými infuzemi byl co nejdelší časový odstup. Tím se sníží riziko plicních komplikací a Vaše plíce budou monitorovány.

➡ Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léčivých přípravků.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Bezpečnost používání amfotericinu B v lipozomální formě během těhotenství nebyla prokázána. Pokud jste těhotná, lékař Vám přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed předepíše pouze v případě, že očekávaný přínos léčby pro Vás a Vaše nenarozené dítě převáží možná rizika.

Není známo, zda je amfotericin B v lipozomální formě vylučován do mateřského mléka. Rozhodnutí o kojení během léčby přípravkem Amfotericin B liposomal Tillomed má zohlednit možná rizika pro dítě, přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem Amfotericin B liposomal Tillomed pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé z možných nežádoucích účinků přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed mohou ovlivnit Vaši schopnost bezpečně řídit nebo obsluhovat stroje. Viz bod 4 *Možné nežádoucí účinky*.

Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce/dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed používá

Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed Vám vždy bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou.

Amfotericin B v lipozomální formě NENÍ zaměnitelný s přípravky amfotericinu B v jiné formě.

K přípravě infuzní disperze musí být přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed rozpuštěn ve sterilní vodě pro injekci a následně naředěn roztokem obsahujícím glukózu. Podává se do žíly (kapačkou). Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed se nesmí podávat žádným jiným způsobem.

Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed se nesmí mísit s fyziologickými (solnými) roztoky ani s jinými léčivými přípravky nebo elektrolyty (viz bod „Informace určené pouze pro zdravotnické pracovníky“ v příbalové informaci).

Použití u dospělých

Dávka přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti a bude individuálně upravena podle Vašich potřeb.

Léčivý přípravek je určen k intravenózní infuzi po rekonstituci a naředění.

Obvykle je doba infuze 30–60 minut. Ke snížení rizika reakcí na infuzi lze zvážit nižší rychlost infuze (po dobu 2 hodin), zejména při vyšších denních dávkách.

Léčba mykóz:

Obvykle Vám bude přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed podáván v dávce 3 mg na kg tělesné hmotnosti denně. Při léčbě infekcí aspergilových infekcí Vám může být dávka postupně zvyšována až na 5 mg/kg/den.

Mukormykóza: Obvykle Vám bude podáván přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed v dávce 5–10 mg/kg/den.

Empirická léčba při podezření na mykotickou infekci:

Obvykle Vám bude podáván přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed v dávce 3 mg/kg/den.

Léčba viscerální leishmaniózy:

Lékař se bude řídit národními a mezinárodními doporučeními pro léčbu, aby pro Vás určil vhodnou dávku a interval léčby. Obvykle se dávka pohybuje mezi 3 a 5 mg/kg/den. Délka léčby je 10 až 38 dní v závislosti na zvoleném léčebném režimu a na tom, zda jste současně infikován(a) virem HIV.

Použití u pacientů s problémy s ledvinami

Není nutná změna dávky ani frekvence infuze. Lékař nebo zdravotní sestra budou během léčby přípravkem Amfotericin B liposomal Tillomed pravidelně odebírat vzorky krve, aby testovali změny funkce ledvin.

Pokud jste prodělal(a) selhání ledvin a podstupujete dialýzu, lékař může zahájit léčbu přípravkem Amfotericin B liposomal Tillomed po jejím ukončení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Použití u dětí a dospívajících

Tento léčivý přípravek se používá k léčbě dětí a dospívajících ve věku od jednoho měsíce do 18 let. Dávka je individuální a závisí na tělesné hmotnosti, stejně jako u dospělých.

Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed se nedoporučuje u dětí mladších než 1 měsíc.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky během infuze

Během infuze se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob): horečka, zimnice a třes.
- Méně časté nežádoucí účinky související s infuzí zahrnují: tíseň na hrudi, bolest na hrudi, dušnost, ztížené dýchání (eventuálně se sípáním), zrudnutí, rychlejší srdeční tep než obvykle, nízký krevní tlak a bolest svalů, kloubů (popisovaná jako bolest kloubů, zad nebo kostí).

Tyto nežádoucí účinky rychle odezní po ukončení infuze. Tyto reakce se nemusí vyskytnout při dalších infuzích přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed nebo při pomalejší infuzi (po dobu 2 hodin). Lékař Vám může podat další léčivé přípravky k prevenci reakcí souvisejících s infuzí nebo k léčbě příznaků, pokud se u Vás vyskytnou. Pokud se u Vás vyskytne závažná reakce související s infuzí, lékař infuzi přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed zastaví a v budoucnu Vám tato léčba nesmí být podávána.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- nízké hladiny draslíku v krvi, což může vést k pocitu únavy, zmatenosti, svalové slabosti nebo křečím;
- pocit na zvracení a zvracení;
- horečka, zimnice nebo třes.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- nízké hladiny hořčíku, vápníku nebo sodíku v krvi, což může vést k pocitu únavy, zmatenosti, svalové slabosti nebo křečím;
- vysoké hladiny cukru v krvi;
- bolest hlavy;
- rychlejší srdeční tep než obvykle;
- rozšíření krevních cév, což způsobuje nízký krevní tlak a zrudnutí;
- dušnost;
- průjem;
- bolest břicha;
- vyrážka;
- bolest na hrudi;
- bolest zad;
- abnormální výsledky funkce jater nebo ledvin, které se objevují při vyšetřeních krve a moči;
- vysoké hladiny draslíku v krvi.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- krvácení do kůže, neobvyklá tvorba modřin a krvácení přetrvávající dlouho po poranění;
- závažná alergická (anafylaktoidní) reakce;
- záchvaty (křeče);
- ztížené dýchání, eventuálně se sípáním.

Jiné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- anémie (nízký počet červených krvinek) s příznaky nadměrné únavy, dušnosti při lehké aktivitě a bledosti
- závažné alergické (anafylaktické) reakce nebo reakce z precitlivělosti;
- srdeční zástava a změny srdečního rytmu;
- renální selhání a problémy s ledvinami. Mezi příznaky patří únava a snížené vylučování moči;
- závažný otok kůže kolem rtů, očí nebo jazyka;
- rozpad svalové tkáně;
- bolest kostí a kloubů.

Interference s výsledky krevních testů na stanovení hladiny fosfátů. U pacientů dostávajících přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed může při analýze vzorků krve pomocí specifického systému zvaného test PHOSm dojít k falešně zvýšeným hodnotám fosfátu v krvi.

Pokud výsledky Vašeho testu vykazují vysoké hladiny fosfátů, může být k potvrzení těchto výsledků nutná další analýza pomocí jiného systému.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení: webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku na lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Doba použitelnosti po rekonstituci/naředění

Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný nebo naředěný léčivý přípravek použit okamžitě vzhledem k tomu, že neobsahuje žádné bakteriostatické látky.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/ředění (atd.) neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

U přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed_® však byla prokázána následující chemická a fyzikální stabilita při použití:

Doba použitelnosti po rekonstituci

Skleněné lahvičky po dobu 48 hodin při teplotě 25 ± 2 °C vystavené okolnímu světlu.

Skleněné lahvičky a polypropylenové injekční stříkačky po dobu až 7 dní při teplotě 2–8 °C.

Chraňte před mrazem.

Částečně použité injekční lahvičky NEUCHOVÁVEJTE k pozdějšímu použití u pacientů.

Doba použitelnosti po naředění roztokem glukózy na injekci

Infuzní PVC vak: 25 ± 2 °C nebo 2 °C – 8 °C. Chraňte před mrazem.

Tabulka níže uvádí doporučení:

Ředidlo	Koncentrace	Koncentrace amfotericinu B mg/ml	Maximální doba skladování při teplotě 2–8 °C	Maximální doba skladování při teplotě 25 ± 2 °C
Infuzní roztok glukózy 50 mg/ml (5%)	1 : 2	2,0	7 dní	72 hodin
	1 : 8	0,5	7 dní	72 hodin
	1 : 20	0,2	4 dny	24 hodin
Infuzní roztok glukózy 100 mg/ml (10%)	1 : 2	2,0	48 hodin	72 hodin
Infuzní roztok glukózy 200 mg/ml (20%)	1 : 2	2,0	48 hodin	72 hodin

Infuzní polyolefinové vaky: 25 ± 2 °C nebo 2 °C – 8 °C. Chraňte před mrazem.

Tabulka níže uvádí doporučení:

Ředidlo	Koncentrace	Koncentrace amfotericinu B mg/ml	Maximální doba skladování při teplotě 2–8 °C	Maximální doba skladování při teplotě 25 ± 2 °C
Infuzní roztok glukózy 50 mg/ml (5%)	1 : 2	2,0	7 dní	24 hodin
	1 : 8	0,5	7 dní	24 hodin
	1 : 20	0,2	7 dní	24 hodin
Infuzní roztok glukózy 100 mg/ml (10%)	1 : 2	2,0	48 hodin	
	1 : 20	0,2	48 hodin	
Infuzní roztok glukózy 200 mg/ml (20%)	1 : 2	2,0	48 hodin	

Nevyhazujte žádný léčivý přípravek do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravkem, který již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed obsahuje

Léčivou látkou je amfotericin B. Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg amfotericinu B v lipozomální formě (v malých tukových částicích). Po rekonstituci obsahuje 1 ml koncentrátu 4 mg amfotericinu B.

- Dalšími složkami jsou hydrogenovaný sójový lecithin, cholesterol, distearoylfosfatidylglycerol, tokoferol-alfa, sacharóza, dinatrium- sukcinát, hydroxid sodný (k úpravě pH) a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Jak přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed je sterilní, žlutě zbarvený lyofilizovaný prášek pro koncentrát pro infuzní disperzi.

Je dodáván ve 20ml lahvičkách z čirého skla (třídy I).

Uzávěr tvoří pryžová zátka a hliníkový těsnicí kroužek opatřený modrým odnímatelným plastovým krytem. Jednorázové lahvičky jsou k dispozici v kartonech s 5mikronovými filtry.

Velikosti balení: 1 injekční lahvička s 1 filtrem a 10 injekčních lahviček s 10 filtry. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Tillomed Malta Limited
Tower Business Centre 2nd floor,
Tower Street, SWATAR
Birkirkara, BKR4013, Malta

Výrobce

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

SGS Pharma Magyarország Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX, 1193,
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Německo	Amphotericin B liposomal Tillomed 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion
---------	---

Bulharsko	Амфотерицин Б липозомал Тиломед
-----------	---------------------------------

Česká republika	Amfotericin B liposomal Tillomed
Estonsko	Amphotericin B liposomal Tillomed
Španělsko	Amfotericina B liposomal Tillomed 50 mg polvo para concentrado para dispersion para perfusión
Chorvatsko	Amfotericin B liposomski Tillomed 50 mg prašak za disperziju za infuziju
Maďarsko	Amphotericin B Tillomed liposómás 50 mg por diszperziós infúzióhoz
Lotyšsko	Amphotericin B liposomu Tillomed 50 mg pulveris infūziju dispersijas koncentrāta pagatavošanai
Litva	Amphotericin B liposomal Tillomed 50 mg milteliai infuzinės dispersijos koncentratui
Polsko	Amphotericinum B liposomalna Tillomed
Portugalsko	Anfotericina B lipossomal Tillomed 50 mg Pó para concentrado para dispersão para perfusão
Rumunsko	Amfotericină B lipozomală Tillomed 50 mg pulbere pentru concentrat pentru dispersie perfuzabilă
Slovenská republika	Amphotericin B lipozomálny Tillomed 50 mg prášok na koncentrát na infúznú disperziu

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16.9.2025.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

PŘED ZAHÁJENÍM REKONSTITUCE SI POZORNĚ PŘEČTĚTE CELÝ TENTO BOD A SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Vzhledem k jedinečným farmakokinetickým vlastnostem není tento přípravek ekvivalentní s nelipozomálními formami amfotericinu B.

Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed se musí rekonstituovat za použití sterilní vody pro injekci (bez bakteriostatické látky) a naředit pouze infuzním roztokem glukózy koncentrací 50 mg/ml (5%), 100 mg/ml (10%) nebo 200 mg/ml (20%).

Použití jiných než doporučených roztoků nebo přítomnost bakteriostatické látky (např. benzylalkoholu) v roztoku může způsobit precipitaci přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed.

Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed NENÍ kompatibilní s roztokem chloridu sodného a nesmí být rekonstituován ani ředěn roztokem chloridu sodného. Nesmí být podáván intravenózní linkou, která byla dříve použita pro fyziologický roztok, pokud nebyla nejprve propláchnuta infuzním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%), 100 mg/ml (10%) nebo 200 mg/ml (20%). Pokud proplach není možný, přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed musí být podán samostatnou linkou.

NEMISTE přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed s jinými léčivými přípravky nebo elektrolyty.

Při veškeré manipulaci je nutné důsledně dodržovat aseptickou techniku, protože přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed ani materiály určené k rekonstituci a ředění neobsahují žádné konzervační ani bakteriostatické látky.

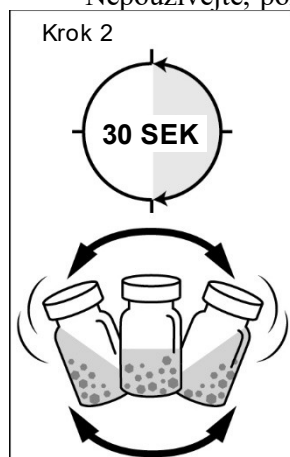
Rekonstituci přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed musí provádět odpovídajícím způsobem vyškolený personál.

Lahvičky přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed obsahující 50 mg amfotericinu B se připravují následujícím způsobem:

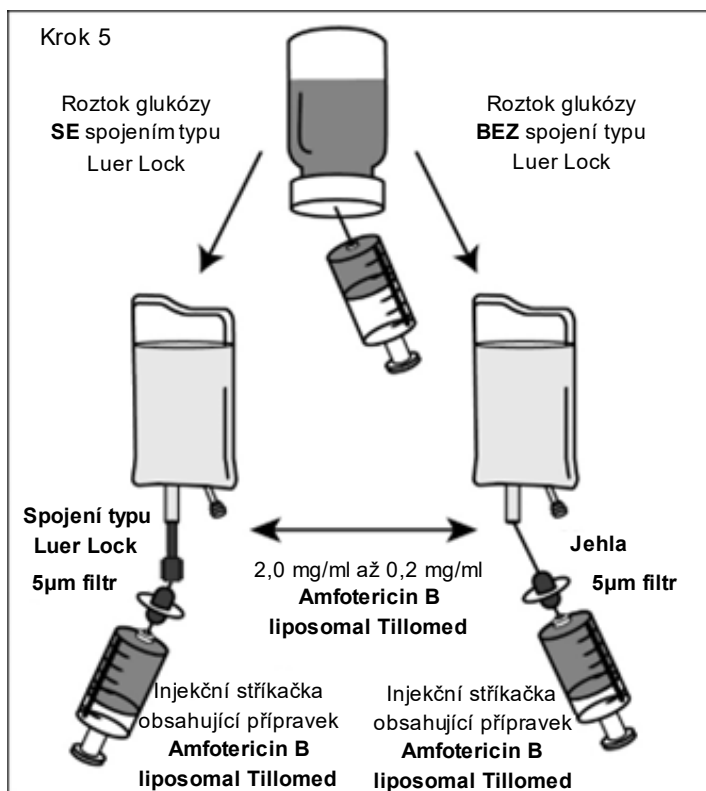
1. Do lahvičky přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed přidejte 12 ml sterilní vody pro injekci, čímž vznikne roztok obsahující amfotericin B o koncentraci 4 mg/ml.



2. **IHNED** po přidání vody **LAHVIČKU INTENZIVNĚ PROTŘEPÁVEJTE** po dobu 30 SEKUND, aby došlo k úplné disperzi přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed. Po rekonstituci je koncentrát průsvitnou, žlutou disperzí. Vizuálně zkontrolujte, zda lahvička neobsahuje pevné částice, a pokračujte v protřepávání, dokud nedojde k úplné disperzi, nejdéle však 120 sekund. Nepoužívejte, pokud se patrné známky precipitace cizích látek.



3. Vypočítejte množství rekonstituovaného přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed (4 mg/ml), které má být dále naředěno.
4. Infuzní disperze připravená k použití se získá naředěním rekonstituovaného přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed 1 až 19 díly infuzního roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%), 100 mg/ml (10%) nebo 200 mg/ml (20%). Konečná koncentrace amfotericinu B je tedy v doporučeném rozmezí 2,0–0,2 mg/ml jako přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed.
5. Do sterilní injekční stříkačky natáhněte vypočítané množství rekonstituovaného přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed. Pomocí přiloženého 5 mikronového filtru vpravte přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed do sterilní nádoby s odpovídajícím množstvím infuzního roztoku glukózy 50 mg/ml (5%), 100 mg/ml (10%) nebo 200 mg/ml (20%).



Pro intravenózní infuzi přípravku Amfotericin B liposomal Tillomed lze použít integrovaný membránový filtr. Střední průměr pórů filtru však nemá být menší než 1,0 mikron.

NEUCHOVÁVEJTE otevřené lahvičky pro pozdější použití.

Vzhledem k tomu, že přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed neobsahuje žádné antibakteriální látky, z mikrobiologického hlediska se doporučuje rozpuštěný nebo naředěný léčivý přípravek použít okamžitě.

Za dobu a podmínky uchovávání roztoku připraveného k použití před podáním odpovídá uživatel. Obvykle nemá tato doba přesáhnout 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud nebyl léčivý přípravek připraven za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Léčivý přípravek je určen *pouze k jednorázovému použití* a *veškerý nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat*. Neuchovávejte otevřené lahvičky k pozdějšímu použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.