

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

AmBisome Liposomal Amphotericin B 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní disperzi

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 AmBisome a k čemu se používá
2. Než Vám bude přípravek AmBisome podán
3. Jak se přípravek AmBisome používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AmBisome uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek AmBisome a k čemu se používá

Přípravek AmBisome je protiplísňové antibiotikum. Léčivou látkou přípravku AmBisome je amfotericin B.

Přípravek AmBisome se podává jako infuze do žíly (kapačkou) lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek AmBisome byl zkoumán u pacientů ve věku jednoho měsíce a starších.

Přípravek AmBisome se používá k léčbě závažných infekcí způsobených plísněmi:

- **Plísňové infekce jednoho nebo více vnitřních orgánů těla.**
- **Podezření na plísňové infekce u pacientů se zvýšenou teplotou a sníženým počtem bílých krvinek, stav zvaný *neutropenie*.**
Před podáním přípravku AmBisome Váš lékař zkontroluje, zda Vaše horečka není způsobena bakteriemi nebo viry a takovou infekci bude léčit antibiotiky.
- **Viscerální leishmanióza, onemocnění způsobené parazitem.**

Přípravek AmBisome se nemá používat k léčbě běžných nezávažných mykotických infekcí, například kožních infekcí.

2. Než Vám bude přípravek AmBisome podán

Před zahájením léčby

Před zahájením léčby Vám lékař podá malé množství přípravku AmBisome. Poté počká přibližně 30 minut, zda se u Vás neobjeví alergická reakce, než bude pokračovat v podání celé dávky.

Váš lékař Vám nepodá přípravek AmBisome:

- **Jestliže jste alergický(á)** (přecitlivělý(á)) na amfotericin B nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). **Pokud je však Váš stav život ohrožující**, může Vám být přípravek AmBisome podán, pokud se Váš lékař domnívá, že Vám může pomoci pouze přípravek AmBisome.
 - **Jestliže jste v minulosti prodělal(a) závažnou alergickou reakci** (*anafylaktickou nebo anafylaktoidní*) na přípravek AmBisome. Příznaky těchto bezprostředních a život ohrožujících alergických reakcí zahrnují: návaly horka, svědění, pocit nevolnosti, otok obličeje, úst, jazyka a dýchacích cest, často takový, že způsobuje potíže s dýcháním.
- ➔ Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, sdělte to svému lékaři, přípravek AmBisome Vám nesmí být podán.

Upozornění a opatření

Váš lékař bude věnovat zvláštní péči při podání přípravku AmBisome

- **Jestliže máte závažnou alergickou** (*anafylaktickou nebo anafylaktoidní*) **reakci**. Pokud tato situace nastane, lékař infuzi ukončí.
- **Jestliže se u Vás objeví další reakce související s infuzí**. Pokud tato situace nastane, lékař může zpomalit infuzi, takže budete dostávat přípravek AmBisome po delší dobu (přibližně 2 hodiny). Lékař Vám také může podat léky, které zabrání reakcím souvisejícím s infuzí nebo je léčí, jako je difenhydramin (antihistaminikum), paracetamol, pethidin (k úlevě od bolesti) a/nebo hydrokortison (protizánětlivý lék, který působí tak, že snižuje reakci imunitního systému).
- **Jestliže užíváte jiné léky, které mohou způsobit poškození ledvin**, viz bod *Další léčivé přípravky a přípravek AmBisome*. Přípravek AmBisome může způsobit poškození ledvin. Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám budou odebírat vzorky krve pro testování hladin *kreatininu* (chemická látka v krvi, která odráží funkci ledvin) a elektrolytů (zejména draslíku a hořčíku) před léčbou a během léčby přípravkem AmBisome, protože obojí může být abnormální, pokud máte problémy s ledvinami. To je zvláště důležité, pokud jste prodělal(a) poškození ledvin nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou mít vliv na funkci ledvin. Vzorky krve budou také testovány na změny funkce jater a na schopnost Vašeho těla tvořit nové krvinky a krevní destičky. **Jestliže krevní testy ukazují na změnu funkce ledvin** nebo jiné důležité změny, lékař Vám může podat nižší dávku přípravku AmBisome nebo léčbu ukončit.
- **Jestliže krevní testy ukazují, že máte nízkou hladinu draslíku**. Pokud k tomu dojde, může Vám lékař předepsat doplněk s draslíkem, který budete užívat během léčby přípravkem AmBisome.
- **Jestliže krevní testy ukazují, že máte vysokou hladinu draslíku**, může se u Vás objevit nepravidelný srdeční tep, někdy závažný.
- **Jestliže jste dostal(a) nebo dostanete transfuzi bílých krvinek**. Pokud dostanete infuzi přípravku AmBisome během nebo krátce po transfuzi bílých krvinek, může dojít k náhlým a závažným plicním potížím. Lékař Vám doporučí, aby byla mezi infuzemi co nejdelší doba. Tím se sníží riziko plicních problémů a Vaše plíce budou pod dohledem.
- **Jestliže trpíte selháním ledvin a podstupujete dialýzu**. Váš lékař může zahájit léčbu přípravkem AmBisome po ukončení procedury.
- **Jestliže máte cukrovku**. Přípravek AmBisome obsahuje přibližně 900 mg sacharózy (cukru) v každé injekční lahvičce. Informujte svého lékaře, pokud máte cukrovku.

Další léčivé přípravky a přípravek AmBisome

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době. To se týká i léků a rostlinných přípravků, které jste koupil(a) bez lékařského předpisu.

Léčivé přípravky, které mohou způsobit poškození ledvin:

- **Přípravky, které potlačují imunitní systém** (*imunosupresiva*), jako je cyklosporin.
- **Některá antibiotika** nazývaná *aminoglykosidy* (včetně gentamicinu, neomycinu a streptomycinu).
- **Pentamidin**, lék používaný k léčbě zápalu plic u lidí s AIDS a leishmaniózou.

- ➔ **Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z těchto léků.** Přípravek AmBisome může zhoršit jakékoli poškození ledvin způsobené těmito léky. Pokud užíváte některý z těchto léků, lékař nebo zdravotní sestra Vám budou pravidelně odebírat vzorky krve, aby zkontrolovali Vaše ledviny.

Léčivé přípravky, které mohou snížit hladinu draslíku:

- **Kortikosteroidy**, protizánětlivé léky působící tak, že snižují reakci Vašeho imunitního systému.
 - **Kortikotropin (ACTH)**, používaný ke kontrole množství kortikosteroidu produkovaného Vaším tělem. Tělo produkuje kortikosteroidy v reakci na stres.
 - **Diuretika**, léky, které zvyšují množství moči, které Vaše tělo produkuje, např. furosemid.
 - **Digitalisové glykosidy**, léky vyrobené z rostliny nazývané náprstník a používané k léčbě srdečního selhání. Přípravek AmBisome může zhoršit vedlejší účinky digitalisu, jako jsou změny srdečního rytmu.
 - **Svalová relaxancia** obvykle užívaná během operace, jako je tubokurarin. Přípravek AmBisome může zvýšit uvolňující účinek na svaly.
- ➔ **Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z těchto léků** nebo jste v nedávné době prodělali operaci, při které mohly být tyto léky použity.

Další léčivé přípravky:

- **Antimykotika**, jako je flucytosin. Přípravek AmBisome může zhoršit vedlejší účinky flucytosinu, jako je změna schopnosti těla produkovat nové krvinky. To se může ukázat na krevních testech.
 - **Některé léky proti rakovině**, jako je methotrexát, doxorubicin, karmustin a cyklofosfamid. Užívání léků tohoto typu souběžně s přípravkem AmBisome může způsobit poškození ledvin, sípání nebo potíže s dýcháním a nízký krevní tlak.
 - **Transfuze bílých krvinek**. Pokud dostanete infuzi přípravku AmBisome během nebo krátce po transfuzi bílých krvinek, může dojít k náhlým a závažným plicním potížím. Lékař Vám doporučí, aby byla mezi infuzemi co nejdélsí doba. Tím se sníží riziko plicních problémů a Vaše plíce budou pod dohledem.
- ➔ **Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z těchto léků** nebo dostáváte takové transfuze.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět nebo kojíte, před podáním přípravku AmBisome.

Lékař Vám předepíše přípravek AmBisome pouze tehdy, pokud se domnívá, že přínos léčby převáží rizika pro Vás a Vaše nenarozené nebo narozené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Některé možné nežádoucí účinky přípravku AmBisome mohou ovlivnit Vaši schopnost bezpečně řídit nebo obsluhovat stroje, viz bod 4. *Možné nežádoucí účinky.*

Přípravek AmBisome obsahuje cukr

Informujte svého lékaře, pokud nesnášíte sacharózu nebo jiné cukry.

Informujte svého lékaře, jestliže máte cukrovku. Přípravek AmBisome obsahuje přibližně 900 mg cukru (sacharózy) v jedné lahvičce.

Důležité informace o některých složkách přípravku AmBisome

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

Přípravek AmBisome obsahuje sójový olej. Pokud jste alergický(á) na arašídny nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek AmBisome používá

Přípravek AmBisome Vám vždy podá lékař nebo zdravotní sestra. Podává se infuzí do žíly (kapačkou).

Přípravek AmBisome se nesmí podávat žádným jiným způsobem.

K přípravě infuze musí být přípravek AmBisome rozpuštěn ve sterilní vodě pro injekci a poté zředěn roztokem obsahujícím glukosu. Přípravek AmBisome se nesmí mísit s fyziologickým roztokem (roztokem soli) nebo s jinými léčivými přípravky nebo elektrolyty.

Přípravek AmBisome není zaměnitelný s jinými přípravky obsahujícími amfotericin.

Před zahájením léčby

Před zahájením léčby Vám lékař podá malé množství přípravku AmBisome. Poté počká přibližně 30 minut, zda se u Vás neobjeví alergická reakce, než bude pokračovat v podání celé dávky.

Použití u dospělých a starších pacientů

Dávka přípravku AmBisome bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti a Vašich individuálních potřebách.

▪ Plísňové infekce jednoho nebo více vnitřních orgánů těla:

Léčba se obvykle zahajuje dávkou 1 mg na kg tělesné hmotnosti denně po dobu 3-4 týdnů. Lékař se může rozhodnout zvýšit dávku, kterou dostáváte, až na 3 mg na kg tělesné hmotnosti.

U mukormykózy je počáteční dávka obvykle 5 mg na kg tělesné hmotnosti denně. Délku léčby určí individuálně Váš lékař.

▪ Podezření na plísňové infekce u pacientů se zvýšenou teplotou a neutropenií:

Léčba se obvykle zahajuje dávkou 1 mg na kg tělesné hmotnosti denně. Lékař se může rozhodnout zvýšit dávku, kterou dostáváte, až na 3 mg na kg tělesné hmotnosti.

▪ Viscerální leishmanióza:

Obvyklá denní dávka je 1 až 1,5 mg na kg tělesné hmotnosti po dobu 21 dnů nebo 3 mg na kg tělesné hmotnosti po dobu 10 dnů.

Pokud máte vážně oslabený imunitní systém (například jste-li HIV pozitivní), dávka je 1 až 1,5 mg na kg tělesné hmotnosti po dobu 21 dnů. Vzhledem k riziku opětovné infekce může být zapotřebí průběžná léčba nebo další léčebný cyklus.

Použití u dětí

Přípravek AmBisome byl použit k léčbě u dětí. Dávka přípravku AmBisome pro dítě se vypočítá na kg tělesné hmotnosti stejným způsobem jako u dospělých.

Přípravek AmBisome se nedoporučuje u dětí mladších 1 měsíce.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin

Není nutná žádná změna dávky nebo četnosti infuzí. Lékař nebo zdravotní sestra Vám budou během léčby přípravkem AmBisome pravidelně odebírat vzorky krve k testování změn funkce ledvin.

Jak dlouho bude infuze trvat?

Obvykle infuze trvá 30 až 60 minut. U dávek vyšších než 5 mg na kg tělesné hmotnosti denně může infuze trvat až 2 hodiny.

Jestliže jste dostal(a) větší dávku přípravku AmBisome, než jste měl(a)

Pokud si myslíte, že jste dostal(a) příliš mnoho přípravku AmBisome, musíte to okamžitě oznámit lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví závažná alergická reakce, bolest na hrudi, rozvine se u Vás nepravidelný srdeční tep nebo problémy s ledvinami (příznaky zahrnují únavu a sníženou tvorbu moči). Příznaky závažné alergické reakce zahrnují: kožní vyrážku, potíže s dýcháním, sípání, tíseň na hrudi, otoky dýchacích cest/jazyka/obličeje/rukou nebo chodidel, ztrátu vědomí, zmatenost nebo závratě, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, zvracení a nevolnost.

Nežádoucí účinky během infuze

Během infuze se mohou objevit nežádoucí účinky:

- **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 léčených osob): horečka, zimnice a třes.
- **Méně časté nežádoucí účinky související s infuzí zahrnují:** tíseň na hrudi, bolest na hrudi, dušnost, potíže s dýcháním (případně se sípáním), zrudnutí, rychlejší srdeční tep než normálně, nízký krevní tlak a muskuloskeletální bolest (popisovaná jako bolest kloubů, bolest zad nebo bolest kostí).

Tyto nežádoucí účinky rychle odezní, když se infuze zastaví. Tyto reakce se nemusí objevit při dalších infuzích přípravku AmBisome nebo při pomalejší infuzi (přes 2 hodiny). Lékař Vám může podat další léky k prevenci reakcí souvisejících s infuzí nebo k léčbě příznaků, pokud se u Vás objeví. Pokud máte závažnou reakci související s infuzí, lékař infuzi přípravku AmBisome ukončí a v budoucnu tuto léčbu nesmíte dostat.

Velmi časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout více než 1 z 10 léčených osob)

- Nízká hladina draslíku v krvi vedoucí k pocitu únavy, zmatenosti, svalové slabosti nebo křečím.
- Pocit nevolnosti nebo nevolnost.
- Horečka, zimnice nebo třesavka.

Časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 z 10 léčených osob)

- Nízké hladiny hořčíku, vápníku nebo sodíku v krvi, což vede k pocitu únavy, zmatenosti, svalové slabosti nebo ke křečím.
- Vysoká hladina cukru v krvi.
- Bolest hlavy.
- Rychlejší srdeční tep než normálně.
- Rozšíření krevních cév, což způsobuje nízký krevní tlak a zrudnutí.
- Dušnost.
- Průjem.
- Bolest žaludku.
- Vyrážka.
- Bolest na hrudi.
- Bolesti zad.
- Abnormální výsledky testů funkce jater nebo ledvin projevující se v krevních testech nebo v testech moči.
- Vysoká hladina draslíku v krvi.

Méně časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 ze 100 léčených osob)

- Krvácení do kůže, neobvyklé modřiny a krvácení po dlouhou dobu po poranění.
- Křeče nebo záchvaty (*záchvaty křečí*).
- Potíže s dýcháním, případně se sípáním.
- Bolest a otok kolem žíly, do které byl přípravek AmBisome podán.

Další nežádoucí účinky

Není zatím jasné, jak často se tyto nežádoucí účinky vyskytují:

- Nízká hladina červených krvinek (*anémie*) s příznaky nadměrné únavy, dušnost po lehké aktivitě a bledá barva pleti.
- Infarkt myokardu.
- Selhání ledvin.
- Závažný otok kůže kolem rtů, očí nebo jazyka.
- Rozpad svalů.
- Bolest kostí a kloubů.

Vzájemné ovlivnění s výsledky krevních testů na fosfor.

Tento lék může mít vliv na výsledky krevního testu, kterým se měří hladiny fosforu (nazývaný test PHOSm). Před tímto krevním testem informujte svého lékaře, že dostáváte tento lék.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

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 AmBisome uchovávat

Přípravek AmBisome se uchovává v lékárně.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Neuchovávejte částečně použité injekční lahvičky pro budoucí použití u pacientů.

Přípravek AmBisome má formu jednodávkového sterilního mrazem vysušeného žlutého prášku bez konzervačních látek, který se má před podáním infuzí do žíly rozpustit ve vodě pro injekci a následně zředit roztokem glukosy. Z mikrobiologického hlediska má být proto přípravek po rozpuštění a naředění použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření jsou v odpovědnosti lékaře nebo lékárníka a běžně by doba neměla být delší než 24 hodin při

teplotě 2-8 °C, pokud rekonstituce (rozpuštění prášku ve vodě pro injekci) a ředění neproběhlo za kontrolovaných podmínek pro zabránění mikrobiální kontaminace.

Pokud byla rekonstituce (rozpuštění prášku ve vodě pro injekci) a ředění roztokem glukosy provedeno za kontrolovaných podmínek, doba uchovávání se liší v závislosti na koncentraci použitého roztoku glukosy a teplotě uchovávání. Další informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

Nepoužívejte přípravek AmBisome, pokud vykazuje známky poškození nebo neznámé částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek AmBisome obsahuje

Léčivou látkou je amfotericin B. Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg amfotericinu B uzavřeného uvnitř lipozomů (malé tukové částice).

Dalšími složkami jsou: fosfatidylcholin sójový hydrogenovaný, cholesterol, distearoylfosfatidylglycerol, tokoferol-alfa, sacharosa (cukr), hexahydrát natrium-sukcinátu, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek AmBisome vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek AmBisome je sterilní, světle žlutý prášek pro koncentrát pro infuzní disperzi.

Je k dispozici v 15ml, 20ml nebo 30ml skleněné injekční lahvičce.

Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg léčivé látky amfotericin B.

Uzávěr tvoří pryžová zátka a hliníkové těsnění opatřené odnímatelným plastovým víčkem.

Jedna krabička obsahuje 10 injekčních lahviček a 10 filtrů.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Gilead Sciences Ireland UC
Ida Business & Technology Park
Carrigtohill
Co Cork
Irsko

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku nebo o alternativních formátech této příbalové informace pro osoby se zrakovým postižením získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Irsko

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: +353 214 825 999

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2024.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

PŘED ZAHÁJENÍM REKONSTITUCE SI POZORNĚ PŘEČTĚTE CELOU TUTO ČÁST.

Přípravek AmBisome NENÍ zaměnitelný s jinými přípravky obsahujícími amfotericin.

Přípravek AmBisome musí být rekonstituován za použití sterilní vody pro injekci (bez bakteriostatické látky) a ředěn pouze roztokem glukosy (5%, 10% nebo 20%) pro infuzi.

Použití jiného než doporučeného roztoku nebo přítomnost bakteriostatického činidla (např. benzylalkohol) v roztoku může způsobit vysrážení přípravku AmBisome.

Přípravek AmBisome NENÍ kompatibilní s fyziologickým roztokem a nesmí být rekonstituován nebo ředěn fyziologickým roztokem, ani podáván intravenózní linkou dříve použitou k podání fyziologického roztoku, aniž by byla před tím propláchnuta roztokem glukosy (5%, 10% nebo 20%) pro infuzi. Pokud toto není možné, musí by být přípravek AmBisome podán samostatnou infuzní linkou.

NEMÍCHEJTE přípravek AmBisome s jinými léčivými přípravky nebo elektrolyty.

Během manipulace s přípravkem AmBisome musí být dodržovány aseptické podmínky, neboť přípravek AmBisome ani materiál určený k jeho rekonstituci a ředění, neobsahují žádné konzervační nebo bakteriostatické látky.

Injekční lahvičky přípravku AmBisome obsahující 50 mg amfotericinu B se připraví následujícím způsobem:

1. Přidejte 12 ml vody pro injekci do každé injekční lahvičky s přípravkem AmBisome, čímž získáte přípravek obsahující 4 mg/ml amfotericinu B.

Krok 1



2. **IHNED** po přidání vody pro injekci **LAHVIČKU DŮKLADNĚ PROTŘEPEJTE** po dobu 30 sekund, až vznikne disperze přípravku AmBisome. Po rekonstituci je koncentrát průsvitnou žlutou disperzí. Zrakem zkontrolujte, zda injekční lahvička neobsahuje částice a v protřepávání

pokračujte až do dosažení úplné disperze. Koncentrát nepoužívejte, pokud obsahuje sraženiny nebo v něm jsou jiné cizí částice.

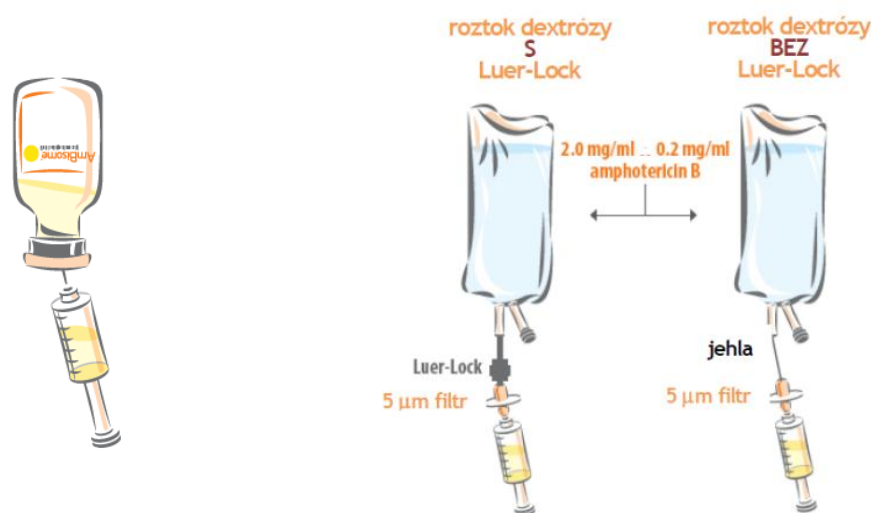
Krok 2



3. Vypočítejte množství rekonstituovaného (4 mg/ml) přípravku AmBisome, které bude dále naředěno (viz tabulka níže).
4. Infuzní roztok se získá naředěním rekonstituovaného přípravku AmBisome s jedním (1) až devatenácti (19) objemovými díly roztoku glukosy (5%, 10% nebo 20%) pro infuzi, přičemž konečná koncentrace bude v doporučeném rozmezí od 2,00 mg/ml do 0,20 mg/ml amfotericinu B v přípravku AmBisome (viz tabulka níže).
5. Odeberte vypočítaný objem rekonstituovaného přípravku AmBisome do sterilní injekční stříkačky. Za použití přiloženého filtru s velikostí pórů 5 mikronů přeneste přípravek AmBisome do sterilní nádoby s odpovídajícím množstvím roztoku glukosy (5%, 10% nebo 20%) pro infuzi.

K intravenózní infuzi přípravku AmBisome může být použit in-line membránový filtr. Průměrná velikost póru takového filtru ale nemá být menší než 1,0 mikron.

Krok 5



Příprava léčivého přípravku AmBisome pro infuzi

V tabulce níže je uveden příklad přípravy infuzní disperze přípravku AmBisome v dávce **3 mg/kg/den** v 5% roztoku glukosy pro infuzi. Je potřeba vzít na vědomí, že tato tabulka se vztahuje pouze pro dávku **3 mg/kg/den**, avšak pacientovi mohou být předepsány i jiné dávky než tato. Pokud byla pacientovi předepsána jiná dávka než **3 mg/kg/den**, je třeba provést příslušnou kalkulaci a tabulku nelze použít.

Tabulka č. 1: Příklad přípravy infuzní disperze přípravku AmBisome v dávce **3 mg/kg/den** v 5% roztoku glukosy pro infuzi

Hmotnost pacienta (kg)	Počet injekčních lahviček potřebných k přípravě dávky*	Množství přípravku AmBisome potřebného pro pacienta, které má být odebráno pro další ředění (mg)	Objem rekonstituovaného přípravku AmBisome, které má být odebráno pro další ředění (ml)**	Pro přípravu finální koncentrace 0,2 mg/ml (ředění 1:20)		Pro přípravu finální koncentrace 2,0 mg/ml (ředění 1:2)	
				Potřebný objem 5% glukosy (ml)	Celkový objem (ml; přípravek AmBisome a 5% glukosa)	Potřebný objem 5% glukosy (ml)	Celkový objem (ml; přípravek AmBisome a 5% glukosa)
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

* K přípravě dávky pro pacienta nemusí být nutný celý obsah lahvičky (lahviček).

** Jedna injekční lahvička přípravku AmBisome (50 mg) je rekonstituována s 12 ml vody pro injekci, čímž se získá koncentrace amfotericinu B 4 mg/ml.

Pouze pro jednorázové použití. Zlikvidujte veškerý nepoužitý obsah.

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