

Bipacksedel: Information till användaren
AmBisome liposomal 50 mg pulver till infusionsvätska, dispersion
amfotericin B

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad AmBisome liposomal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder AmBisome liposomal
3. Hur du använder AmBisome liposomal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur AmBisome liposomal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad AmBisome liposomal är och vad det används för

Den aktiva substansen i AmBisome liposomal är amfotericin B som är inkapslat i små fettpartiklar (liposomer). AmBisome liposomal är ett antibiotikum som används för att behandla allvarliga infektioner som orsakas av svamp. Du får läkemedlet som en infusion i ett blodkärl.

AmBisome liposomal används också för att behandla visceral leishmaniasis, en sjukdom som orsakas av en parasit.

AmBisome liposomal kan också användas för att behandla patienter som misstänks ha svampinfektioner och feber och har brist på en typ av vita blodkroppar som kallas neutrofiler. Neutrofiler är en typ av vita blodceller som hjälper till att bekämpa infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder AmBisome liposomal

Använd inte AmBisome liposomal:

- om du är **allergisk (överkänslig)** mot amfotericin B eller något av övriga innehållsämnen i AmBisome liposomal.

Varningar och försiktighet

- **om du får en allvarlig anafylaktisk reaktion:**
kommer läkaren att avbryta infusionen.
En anafylaktisk reaktion är en akut, livshotande allergisk reaktion med sådana symtom som rodnad, klåda, illamående, svullnad i ansiktet, munnen, tungan och luftvägarna, ofta så kraftig att det blir svårt att andas.
- **om du får andra reaktioner som anses bero på infusionen:**
kan läkaren sänka hastigheten på infusionen så att du får AmBisome liposomal under en längre tid (cirka 2 timmar). Din läkare kan även ge dig läkemedel som förebygger reaktioner på infusionen. Se avsnitt 4 Eventuella Biverkningar nedan.
- **om du tar andra läkemedel som kan orsaka njurskador.**
AmBisome liposomal kan skada njurarna. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ta blodprover för att testa kreatinin (en kemisk substans i blodet som visar njurfunktionen) och

elektrolytnivåer (i synnerhet kalium och magnesium) före och under behandlingen med AmBisome liposomal eftersom båda dessa värden kan vara onormala på grund av försämrad njurfunktion. Detta är särskilt viktigt om du har en njurskada sedan tidigare eller om du tar andra läkemedel som skulle kunna skada njurarna. Blodproverna kommer även att testas för förändringar i din leverfunktion och kroppens förmåga att producera nya blodceller.

- **om resultaten av blodtesterna visar att du har en låg nivå av kalium i blodet:**
kan läkaren skriva ut ett kaliumtillskott som du ska ta medan du får AmBisome liposomal.
- **om blodprov visar att dina kaliumnivåer är höga** kan du få oregelbundna hjärtslag, ibland allvarliga.
- **om resultaten av dina blodtester visar en förändring i njurfunktionen eller andra viktiga förändringar:**
kan läkaren ge dig en lägre dos AmBisome liposomal eller avbryta behandlingen.
- **om du får eller just har fått en transfusion av vita blodceller (leukocyter).**
Det kan uppstå akuta och allvarliga problem i lungorna om du får AmBisome liposomal-infusion under eller strax efter en transfusion av vita blodceller, och därför kommer läkaren att rekommendera att infusionerna ges med så långa mellanrum som möjligt för att minska risken för lungproblem. Dessutom kommer din lungfunktion att övervakas.
- **om du har diabetes.** Varje injektionsflaska med AmBisome liposomal innehåller cirka 900 milligram sackaros (socker).

Andra läkemedel och AmBisome liposomal

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är känt att följande läkemedel kan påverka eller påverkas av samtidig användning av AmBisome liposomal.

- **Läkemedel som kan orsaka njurskador**, däribland:
 - Immunsuppressiva läkemedel (läkemedel som minskar aktiviteten hos kroppens naturliga försvar) t.ex. **ciklosporin**.
 - Läkemedel i antibiotikagruppen som kallas **aminoglykosider**.
 - **Pentamidin**, ett läkemedel som används för att behandla lunginflammation hos patienter med AIDS och leishmaniasis.Dessa läkemedel kan orsaka njurskador och AmBisome liposomal kan förvärra njurskadorna. Om du tar läkemedel som kan orsaka njurskador kommer läkaren eller sjuksköterskan att ta regelbundna blodprover för att testa om det skett några förändringar i njurarnas funktion.
- **Läkemedel som kan sänka kaliumnivåerna**, däribland:
 - **Kortikosteroider** (kortison: antiinflammatoriska läkemedel som verkar genom att minska immunsystemets reaktion) och **kortikotropin** (ACTH), som används för att reglera hastigheten i kroppens naturliga produktion av kortikosteroider.
 - **Diuretika** (urindrivande läkemedel), t.ex. **furosemid**.
 - **Digitalisglykosider** som används för att behandla hjärtsvikt. AmBisome liposomal kan sänka kaliumnivån i blodet vilket kan förvärra biverkningarna av digitalis (förändringar i hjärtrytm).
 - **Muskelavslappnande medel** (t.ex. **tubokurarin**). AmBisome liposomal kan öka den muskelavslappnande effekten.
- **Övriga läkemedel**

- **Läkemedel mot svamp, t.ex. flucytosin.** AmBisome liposomal kan förvärra biverkningarna av flucytosin (förändringar i kroppens förmåga att framställa nya blodceller vilket syns i blodtester).
- **Läkemedel mot cancer** (antineoplastiska läkemedel) såsom **metotrexat, doxorubicin, karmustin och cyklofosfamid.** Om du tar läkemedel av denna typ under samma tid som du får AmBisome liposomal-infusioner kan det orsaka njurskador, väsande andning eller andningssvårigheter och lågt blodtryck.
- **Transfusioner av vita blodceller (leukocyter).** Akuta och allvarliga problem i lungorna har uppkommit hos patienter som fått amfotericin B under eller kort efter transfusioner av vita blodceller. Infusionerna bör ges med så långa mellanrum som möjligt och lungfunktionen ska övervakas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Säkerheten för AmBisome liposomal till gravida kvinnor är okänd. Om du är gravid kommer läkaren att förskriva AmBisome liposomal endast om han/hon anser att nyttan med behandlingen är större än de möjliga riskerna för dig och ditt ofödda barn.

Det är inte känt om AmBisome liposomal går över i bröstmjölk. Ett beslut om att amma eller inte medan du får AmBisome liposomal bör bygga på såväl den möjliga risken för barnet, nyttan med amning för barnet och nyttan med AmBisome liposomal-behandling för modern.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa av biverkningarna av AmBisome liposomal kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner på ett säkert sätt (se avsnitt 4 om Eventuella biverkningar).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder AmBisome liposomal

Du får alltid AmBisome liposomal av en läkare eller sjuksköterska.

Vuxna

Dosen AmBisome liposomal beror på kroppsvikten och anpassas enligt behoven för varje enskild patient.

För behandlingen av systemiska svampinfektioner kan behandlingen vanligen pågå upp till 21 dagar.

Du får den tillämpliga dosen AmBisome liposomal som en infusion i en ven.

Normalt tar infusionen 30 till 60 minuter men för större doser kan infusionen ta upp till 2 timmar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan AmBisome liposomal orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Feber, frossa och frossbrytningar är de vanligaste reaktionerna i samband med infusionen.

Mindre vanliga reaktioner på infusionen kan vara trångghetskänsla i bröstet, bröstsmärta, andfåddhet, andningssvårigheter (eventuellt med väsande andning), rodnad, en snabbare hjärtfrekvens än normalt, lågt blodtryck och smärta i lederna, ryggen eller i skelettet (muskeloskeletal smärta). Dessa går snabbt över när infusionen avbryts. Dessa reaktioner behöver inte uppkomma vid framtida infusioner av AmBisome liposomal eller när en långsammare infusionstakt (2 timmar) används.

Läkaren kan ge dig andra läkemedel för att hindra att reaktioner på infusionen uppkommer eller för att behandla symtomen om de skulle uppkomma. Du kan till exempel få läkemedel mot smärta, överkänslighet eller läkemedel som verkar genom att minska immunsystemets reaktion.

Om du får en allvarlig reaktion vid infusionen kommer läkaren att avbryta AmBisome liposomal-infusionen och du bör inte få denna behandling i framtiden.

Följande biverkningar har uppkommit under behandling med AmBisome liposomal:

Mycket vanliga

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Trötthetskänsla eller förvirring eller muskelsvaghet eller kramper orsakade av låga kaliumnivåer i blodet
- Illamående, kräkningar
- Feber, frossa eller frossbrytningar

Vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Trötthet eller förvirring eller muskelsvaghet eller kramper orsakade av låga nivåer av magnesium, kalcium eller natrium i blodet
- Höga blodsockernivåer
- Höga kaliumnivåer i blodet
- Huvudvärk
- Snabbare hjärtrytm än vanligt
- Vidgning av blodkärlen, lågt blodtryck och rodnad
- Andfåddhet
- Diarré, buksmärta
- Onormala resultat avseende lever- eller njurfunktion som syns i blodtester eller urintester
- Hudutslag
- Smärta i bröstet eller ryggen

Mindre vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Blödning i huden, blåmärken utan uppenbar orsak och blödning under lång tid efter en skada
- Allergiliknande (anafylaktoid) reaktion [(se avsnitt 2 i den här bipacksedeln för information om allvarliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)].
- Kramper (attacker eller anfall)
- Andningssvårigheter, eventuellt med väsande andning

Har rapporterats

(förekommer hos ett okänt antal användare)

- Blodbrist (anemi - en minskad mängd röda blodkroppar i blodet, med symtom i form av uttalad trötthet, andfåddhet efter lätt aktivitet och blekhet)
- Anafylaktiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner (se avsnitt 2 i den här bipacksedeln för information om anafylaktiska reaktioner)
- Hjärtattacker och en förändring av den normala hjärtrytmen

- Njursvikt och nedsatt njurfunktion
- Kraftig svullnad av huden runt läppar och ögon eller av tungan
- Muskelnedbrytning
- Skelettsmärta och ledvärk

Påverkan på resultat av fosforblodtest. Falska resultat som visar ökade nivåer av fosfater i ditt blod kan förekomma vid analys med en speciell analysmetod som kallas PHOSm-metoden.

Ifall ditt test visar höga nivåer av fosfater, kan ytterligare ett test med en annan metod vara nödvändig för att bekräfta resultaten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur AmBisome liposomal ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter {EXP}. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i varje injektionsflaska är amfotericin B 50 mg, inkapslat i liposomer (små fettpartiklar).
- Övriga innehållsämnen är hydrerad sojafosfatidylkolin, kolesterol, distearoylfosfatidylglycerol, sackaros (socker), dinatriumsuccinatexahydrat, alfa-tokoferol, natriumhydroxid och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

AmBisome liposomal är ett frystorkat pulver för infusionsvätska, dispersion. Det är ett sterilt, ljusgult pulver som levereras i en glasinjektionsflaska om 20 milliliter. Varje injektionsflaska innehåller 50 milligram av det aktiva innehållsämnet, amfotericin B. Förslutningen utgörs av en gummipropp och en förseglande aluminiumring med en avtagbar plastkapsyl. Tio injektionsflaskor är förpackade i en kartong tillsammans med 10 filter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Gilead Sciences Ireland UC

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Irland

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-04-25

**Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Före användning måste AmBisome liposomal lösas upp i sterilt vatten för injektion och sedan spädas med en lösning som innehåller glukos. Det får endast ges som en infusion i en ven. AmBisome liposomal får inte ges med någon annan metod. AmBisome liposomal får inte blandas med saltlösningar eller med andra läkemedel eller elektrolyter. AmBisome liposomal får inte administreras genom en intravenös infart som tidigare använts för saltlösning ifall den först inte sköljts med glukoslösning (50, 100 eller 200 mg/ml) för infusion.

AmBisome liposomal är inte utbytbar mot andra amfotericin B-produkter då dessa ges i olika doser.

LÄS HELA DETTA AVSNITT NOGA INNAN PÅBÖRJANDE AV REKONSTITUERING

AmBisome liposomal ska först rekonstitueras i sterilt vatten för injektionsvätskor (utan bakteriostatiskt ämne) och därefter enbart spädas ut med glukoslösning (50, 100 eller 200 mg/ml).

Användning av någon annan lösning än de rekommenderade, eller närvaro av ett bakteriostatiskt ämne (t ex bensylalkohol) i lösningen kan ge utfällning av AmBisome liposomal.

AmBisome liposomal är INTE blandbart med saltlösning och får inte rekonstitueras eller spädas ut med saltlösning eller administreras genom en intravenös kanal som tidigare använts för saltlösning ifall den först inte sköljts med glukoslösning (50, 100 eller 200 mg/ml) för infusion. Ifall detta inte är genomförbart, skall AmBisome liposomal administreras via en separat kanal.

Blanda INTE AmBisome liposomal med andra läkemedel eller elektrolyter.

Aseptisk teknik måste beaktas under beredning av AmBisome liposomal eftersom inget konserveringsmedel eller bakteriostatiskt ämne ingår.

AmBisome liposomal 50 mg pulver till infusionsvätska, dispersion bereds enligt följande:

Rekonstituering

1. Tillsätt 12 ml sterilt vatten för injektionsvätskor till varje AmBisome liposomalflaska (50 mg amfotericin B), för att uppnå en beredning innehållande 4 mg amfotericin B per ml (= stamlösning 4 mg/ml).
2. SKAKA OMEDELBART FLASKAN KRAFTIGT under 30 sekunder för att få en fullständig dispergering av AmBisome liposomal. Efter rekonstituering är koncentratet en halvgenomskinlig, gul dispersion. Inspektera flaskan med avseende på synliga partiklar och

fortsätt att skaka till all substans är fullständigt löst. Använd ej vätskan ifall utfällning av främmande ämne iakttas.

Spädning

- Infusionsvätskan erhålls genom spädning av stamlösning med mellan en (1) och nitton (19) delar glukoslösning (50, 100 eller 200 mg/ml) för infusion i volym. Beräkna mängden stamlösning som skall spädas vidare för att ge en infusionsvätska med en slutlig koncentration i det rekommenderade intervallet 2,00 mg/ml till 0,20 mg/ml amfotericin (se tabell nedan för exempel vid spädning av 50 mg amfotericin B).

Spädning av 50 mg amfotericin B

Önskad koncentration av AmBisome liposomal i infusionsvätskan	Stamlösning		Glukoslösning	
	ml	del	ml	del
0,2 mg/ml	12	1	228	19
0,5 mg/ml	12	1	84	7
2,0 mg/ml	12	1	12	1

- Drag upp den uträknade volymen av stamlösningen i en steril spruta.
- Använd det bifogade 5 mikrometerfiltret för att installera stamlösningen i en steril behållare med rätt volym glukoslösning (50, 100 eller 200 mg/ml) för infusion.

SPARA INTE delvis använda injektionsflaskor för senare användning till patient.

Den färdiga AmBisome liposomal infusionsvätskan skall administreras intravenöst genom infusion under 30-60 minuter. Vid behov kan ett infusionsfilter användas. Porstorleken får dock ej understiga 1,0 mikrometer.

Hållbarhet efter beredning

Eftersom AmBisome liposomal inte innehåller något konserveringsmedel bör den rekonstituerade och utspädda dispersionen ur mikrobiologisk synpunkt användas omedelbart. Förvaringstider och -betingelser före användning är användarens ansvar men bör normalt inte överskrida 24 timmar med förvaring vid 2 °C–8 °C, såvida inte beredningen utfördes under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden (se kemisk/fysisk hållbarhet nedan).

Följande kemiska/fysikaliska hållbarhet har visats

Hållbarhet efter rekonstituering (stamlösning)

Injektionsflaska av glas: 24 timmar vid högst 25°C under normala ljusförhållanden

Injektionsflaska av glas och polypropylenspruta: upp till 7 dygn vid 2 °C-8 °C

Får ej frysas

SPARA INTE delvis använda injektionsflaskor för senare användning till patient.

Hållbarhet efter spädning med glukos infusionsvätska

Infusionspåse (PVC eller polyolefin) förvaras vid högst 25 °C under normala ljusförhållanden eller vid 2 °C–8 °C. Får ej frysas: Se tabellen nedan för rekommendationer.

Infusionsvätska	Spädning	Koncentration av amfotericin B mg/ml	Maximal förvaringstid vid 2 °C-8 °C	Maximal förvaringstid vid 25±2 °C
Glukos 50 mg/ml	1 per 2	2,0	7 dygn	3 dygn
	1 per 8	0,5	7 dygn	3 dygn
	1 per 20	0,2	4 dygn	1 dygn

Glukos 100 mg/ml	1 per 2	2,0	2 dygn	3 dygn
Glukos 200 mg/ml	1 per 2	2,0	2 dygn	3 dygn

Inkompatibiliteter

AmBisome liposomal är inte fysikaliskt kompatibelt med natriumkloridlösning och skall därför inte spädas med natriumklorid. Natriumklorid skall inte tillsättas till AmBisome liposomal stamlösning eller infusionsvätska. AmBisome liposomal skall inte infunderas tillsammans med andra läkemedel eller elektrolyter.