

Bipacksedel: Information till användaren

Amphotericin B liposomal Tillomed 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, dispersion

amfotericin B

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Amphotericin B liposomal Tillomed är och vad det används för

Vad är Amphotericin B liposomal Tillomed

Amphotericin B liposomal Tillomed innehåller den aktiva substansen amfotericin B. Amphotericin B liposomal Tillomed är ett antimykotiskt antibiotikum, vilket är ett läkemedel som används för att behandla allvarliga svampinfektioner.

Amphotericin B liposomal Tillomed används för:

- behandling av svåra systemiska och/eller djupa svampinfektioner (mykoser)
- empirisk behandling av patienter med låg neutrofilkoncentration (minskat antal vita blodkroppar, även kallat neutropeni) som misstänkts ha en svampinfektion och har feber.

Amphotericin B liposomal Tillomed kan användas som en sekundär behandling för visceral leishmaniasis (*Leishmania donovani*) hos patienter med normalt immunförsvar och patienter med nedsatt immunförsvar (t.ex. personer med hiv). Återfall måste förväntas hos patienter med nedsatt immunförsvar. Det saknas erfarenhet av att förebygga återfall.

Amfotericin B som finns i Amphotericin B liposomal Tillomed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Amphotericin B liposomal Tillomed

Använd inte Amphotericin B liposomal Tillomed

- om du är allergisk mot amfotericin B eller något annat innehållsämne i Amphotericin B liposomal Tillomed (anges i avsnitt 6).
- Amphotericin B liposomal Tillomed innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Amphotericin B liposomal Tillomed.

Var särskilt försiktig när du använder Amphotericin B liposomal Tillomed:

- om du får en allvarliga allergisk (anafylaktisk) reaktion. Om detta sker kommer läkaren att stoppa infusionen.
- om du får andra reaktioner i samband med infusionen. Om detta sker kan läkaren sakta ner infusionen så att du får Amphotericin B liposomal Tillomed över en längre tid (ungefär 2 timmar). Läkaren kan också ge dig läkemedel för att förebygga eller behandla infusionsrelaterade reaktioner, till exempel difenhydramin (ett antihistamin), paracetamol, petidin (för smärtlindring) och/eller hydrokortison (ett antiinflammatoriskt läkemedel som fungerar genom att minska immunförsvarets reaktion).
- om du har andra läkemedel som kan orsaka njurskada, se avsnittet *Andra läkemedel och Amphotericin B liposomal Tillomed*. Amphotericin B liposomal Tillomed kan skada njurarna. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ta blodprover för att mäta ditt kreatinin (ett ämne i blodet som representerar njurfunktionen) och dina elektrolytnivåer (särskilt kalium och magnesium) före och under behandlingen med Amphotericin B liposomal Tillomed, eftersom båda dessa prover kan bli onormala om njurfunktionen förändras. Detta är särskilt viktigt om du har njurskada sedan tidigare eller om du tar andra läkemedel som kan påverka hur dina njurar fungerar. Blodproverna kommer också att testas för att upptäcka förändringar i levern och kroppens förmåga att bilda nya blodkroppar och blodplättar.
- om blodproverna visar att din njurfunktion har förändrats, eller visar några andra viktiga förändringar, kan läkaren ge dig en lägre dos av Amphotericin B liposomal Tillomed eller avbryta behandlingen.
- om blodproverna visar att dina kaliumnivåer är låga. Om detta händer kan läkaren skriva ut ett kaliumtillskott som du ska ta medan du behandlas med Amphotericin B liposomal Tillomed.
- om blodproverna visar att dina kaliumnivåer är höga kan du få oregelbundna hjärtslag. Det kan ibland vara allvarligt.
- om du har fått en transfusion av vita blodkroppar. Om du får en infusion med Amphotericin B liposomal Tillomed samtidigt som eller strax efter en transfusion med vita blodkroppar kan du få plötsliga och allvarliga problem med lungorna. Läkaren kommer att rekommendera att infusionerna görs med så lång tids mellanrum som möjligt. Detta minskar risken för lungproblem och dina lungor kommer att övervakas.

Om något av det ovanstående gäller dig kan läkaren ändra din behandling.

Andra läkemedel och Amphotericin B liposomal Tillomed

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Följande läkemedel som är kända för att interagera med amfotericin B kan eventuellt också interagera med Amphotericin B liposomal Tillomed.

- Läkemedel som kan orsaka njurskada:
 - läkemedel som dämpar immunförsvaret (*immunhämmande läkemedel*), till exempel ciklosporin
 - vissa antibiotika som kallas *aminoglykosider* (inklusive gentamicin, neomycin och streptomycin)
 - pentamidin, ett läkemedel som används för att behandla inflammation i lungorna (pneumoni) hos patienter med AIDS eller leishmaniasis .

☞ Tala om för läkare om du tar något av dessa läkemedel. Dessa läkemedel kan orsaka njurskada, som kan bli värre av Amphotericin B liposomal Tillomed. Om du tar något av dessa läkemedel kommer läkaren eller sjuksköterskan att ta regelbundna blodprover för att kontrollera din njurfunktion.

- Läkemedel som kan sänka kaliumnivåerna:
 - kortikosteroider, antiinflammatoriska läkemedel som fungerar genom att minska immunförsvarets reaktion
 - kortikotropin (ACTH), som används för att reglera kroppens naturliga produktion av kortikosteroider som en reaktion på stress
 - vattendrivande läkemedel som ökar mängden urin kroppen producerar. Detta inkluderar furosemid.
 - *digitalisglykosider*, läkemedel som tillverkas av fingerborgsblomman (*Digitalis purpurea*) och används för att behandla hjärtsvikt. Amphotericin B liposomal Tillomed kan minska mängden kalium i blodet, vilket i sin tur kan förvärra biverkningarna av digitalis (oregelbundna hjärtslag)
 - muskelavslappnande medel, till exempel tubokurarin. Amphotericin B liposomal Tillomed kan öka den muskelavslappnande effekten.

☞ Tala om för läkare om du tar något av dessa läkemedel.

- Andra läkemedel:
 - antimykotika (läkemedel som används för att behandla svampinfektioner), till exempel flucytosin. Amphotericin B liposomal Tillomed kan förvärra biverkningarna av flucytosin. Detta inkluderar förändringar i kroppens förmåga att bilda nya blodkroppar. Det kan ses på blodprover.
 - vissa läkemedel mot cancer, till exempel metotrexat, doxorubicin, karmustin och cyklofosamid. Om denna typ av läkemedel tas samtidigt som Amphotericin B liposomal Tillomed kan de orsaka njurskada, pipande andning eller andningssvårigheter samt lågt blodtryck.
 - transfusioner med vita blodkroppar (leukocyter). Plötsliga och allvarliga problem med lungorna kan uppstå om du får en infusion med Amphotericin B liposomal Tillomed samtidigt som eller strax efter en transfusion med vita blodkroppar. Läkaren kommer att rekommendera att infusionerna görs med så lång tids mellanrum som möjligt. Detta minskar risken för lungproblem och dina lungor kommer att övervakas.

☞ Tala om för läkare om du tar något av dessa läkemedel.

Graviditet och amning

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

Säkerheten för liposomalt amphotericin B under graviditet har inte fastställts. Om du är gravid kommer läkaren bara att ordinera Amphotericin B liposomal Tillomed om den förväntade nyttan med behandlingen för dig och ditt ofödda barn uppväger den potentiella risken.

Det är okänt om liposomalt amphotericin B utsöndras i bröstmjolk. Beslutet om man ska amma under behandling med Amphotericin B liposomal Tillomed ska ta hänsyn till den potentiella risken för barnet, fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling med Amphotericin B liposomal Tillomed för modern.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vissa av de potentiella biverkningarna av Amphotericin B liposomal Tillomed kan eventuellt påverka förmågan att köra bil och använda maskiner. Se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*.

Amphotericin B liposomal Tillomed innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska/dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Amphotericin B liposomal Tillomed

Amphotericin B liposomal Tillomed ges alltid av en läkare eller sjuksköterska.

Liposomalt amfotericin B är INTE utbytbart mot icke-liposomala former av amfotericin B.

För att bereda dispersionen för infusion måste Amphotericin B liposomal Tillomed lösas upp i sterilt vatten för injektioner och sedan spädas med en lösning som innehåller glukos. Det ges i en ven (som dropp). Amphotericin B liposomal Tillomed får inte ges på något annat sätt.

Amphotericin B liposomal Tillomed får inte blandas med koksaltlösningar eller tillsammans med andra läkemedel eller elektrolyter (se avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" i bipacksedeln).

Användning för vuxna

Din dos av Amphotericin B liposomal Tillomed beror på din kroppsvikt och justeras efter dina individuella behov.

Läkemedlet är avsett för intravenös infusion efter beredning och spädning.

Infusionstiden är vanligtvis 30–60 minuter. Lägre infusionshastigheter (under 2-timmarsperioder), särskilt vid högre dagsdoser, kan övervägas för att minska risken för infusionsreaktioner.

Behandling av mykoser:

Vanligtvis får du 3 mg Amphotericin B liposomal Tillomed per kg kroppsvikt per dag. Vid behandling av aspergillos kan dosen gradvis ökas till 5 mg/kg/dag.

Mukormykos: Vanligtvis får du 5–10 mg Amphotericin B liposomal Tillomed per kg kroppsvikt per dag.

Empirisk behandling när en svampinfektion misstänks:

Du får vanligtvis 3 mg Amphotericin B liposomal Tillomed per kg kroppsvikt per dag.

Behandling visceral leishmaniasis :

Läkaren använder nationella och internationella behandlingsrekommendationer för att avgöra rätt dos och behandlingsintervall för dig. Dosen är vanligtvis mellan 3 och 5 mg/kg/dag. Behandlingslängden är 10 till 38 dagar beroende på behandlingsregim och ifall du också har hiv-infektion.

Användning för patienter med njurproblem

Ingen ändring av dos eller infusionsfrekvens behövs. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ta regelbundna blodprov för att upptäcka förändringar i din njurfunktion under behandlingen med Amphotericin B liposomal Tillomed.

Om du har haft njursvikt och får dialys Läkaren kan påbörja behandlingen med Amphotericin B liposomal Tillomed efter att proceduren är klar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel används för att behandla barn från en månads ålder till 18 år. Dosen är individuell och baseras på kroppsvikt på samma sätt som för vuxna.

Amphotericin B liposomal Tillomed rekommenderas inte till spädbarn under 1 månads ålder.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar under infusionen

Du kan få biverkningar under infusionen:

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): feber, frossa och skakningar.
- Mindre vanliga infusionsrelaterade biverkningar är bland annat: tryckkänsla över bröstet, bröstsmärta, andfåddhet, andningssvårigheter (möjligtvis med pipande andning), hudrodnad, snabbare hjärtfrekvens än normalt, lågt blodtryck och muskuloskeletal smärta (beskrivet som ledsmärta, ryggsmärta eller skelettsmärta).

Dessa biverkningar går snabbt över när infusionen avbryts. Dessa reaktioner kanske inte sker med framtida infusioner av Amphotericin B liposomal Tillomed eller med en långsammare infusionstakt (i 2 timmar). Läkaren kan ge dig andra läkemedel för att förebygga infusionsrelaterade reaktioner eller för att behandla symtomen om du får dem. Om du får en allvarlig infusionsrelaterad reaktion kommer läkaren att avbryta infusionen med Amphotericin B liposomal Tillomed och du ska inte få denna behandling i framtiden.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- låga nivåer av kalium i blodet vilket leder till trötthet, förvirring, muskelsvaghet eller muskelkramper
- illamående eller kräkningar
- feber, frossa eller skakningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- låga nivåer av magnesium, kalcium eller natrium i blodet vilket leder till trötthet, förvirring, muskelsvaghet eller muskelkramper
- högt blodsocker
- huvudvärk
- snabbare hjärtfrekvens än vanligt
- vidgning av blodkärlen, vilket orsakar lågt blodtryck och hudrodnad
- andfåddhet
- diarré
- magont (buksmärta)
- utslag
- bröstsmärta
- ryggsmärta
- onormala resultat på lever- eller njurfunktionstester som visar sig på blodprov eller urinprov
- höga kaliumnivåer i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- blödning i huden, ovanliga blåmärken och blödningar under en lång tid efter en skada
- allvarliga allergiska (anafylaktiska) reaktioner
- krampanfall (konvulsioner)
- andningssvårigheter, möjligtvis med pipande andning

Övriga biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- anemi (låg antal röda blodkroppar) med symtom som kraftig trötthet, andfåddhet efter lätt aktivitet och blek hud
- allvarliga allergiska (anafylaktiska) reaktioner eller överkänslighetsreaktioner
- hjärtinfarkter och förändringar av hjärtrytmen
- njursvikt och njurproblem; tecken på detta omfattar trötthet och mindre urinmängder
- allvarlig svullnad av huden runt läpparna, ögonen eller tungan
- nedbrytning av muskler
- skelettsmärta och ledsmärta

Inverkan på testresultat för fosfor i blodet. Falska testresultat som visar en ökad nivå av fosfat i blodet kan förekomma när prover från patienter som får Amphotericin B liposomal Tillomed analyseras med ett specifikt system som kallas PHOSm-analys.

Om dina testresultat visar höga fosfatnivåer kan det bli nödvändigt att göra en ny analys med ett annat system 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amphotericin B liposomal Tillomed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter beredning/spädning

Eftersom Amphotericin B liposomal Tillomed inte innehåller något bakteriostatiskt medel bör beredd eller spädd produkt ur mikrobiologisk synpunkt användas omedelbart.

Förvaringstiden och förhållandena före användning är användarens ansvar och ska vanligtvis inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte beredning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Följande uppgifter om kemisk och fysisk stabilitet för Amphotericin B liposomal Tillomed under användning har dock demonstrerats:

Hållbarhet efter beredning

Glasinjektionsflaskor i 48 timmar vid 25 ± 2 °C vid exponering för normal inomhusbelysning.
Glasinjektionsflaskor och polypropensprutor upp till 7 dagar vid 2–8 °C.

Får ej frysas.

FÖRVARA EJ delvis använda injektionsflaskor för framtida patientbruk.

Hållbarhet efter spädning med glukoslösning för injektion

Infusionspåse i PVC: 25 ± 2 °C eller 2–8 °C. Får ej frysas.

Se tabellen nedan för rekommendationer:

Spädningsvätska	Koncentration	Koncentration av amfotericin B mg/ml	Maximal förvaringstid vid 2–8 °C	Maximal förvaringstid vid 25 ± 2 °C
Glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning	1:2	2,0	7 dagar	72 timmar
	1:8	0,5	7 dagar	72 timmar
	1:20	0,2	4 dagar	24 timmar
Glukos 100 mg/ml (10 %) infusionsvätska, lösning	1:2	2,0	48 timmar	72 timmar
Glukos 200 mg/ml (20 %) infusionsvätska, lösning	1:2	2,0	48 timmar	72 timmar

Infusionspåsar i polyolefin: 25 ± 2 °C eller 2–8 °C. Får ej frysas.

Se tabellen nedan för rekommendationer:

Spädningsvätska	Koncentration	Koncentration av amfotericin B mg/ml	Maximal förvaringstid vid 2–8 °C	Maximal förvaringstid vid 25 ± 2 °C
Glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning	1:2	2,0	7 dagar	24 timmar
	1:8	0,5	7 dagar	24 timmar
	1:20	0,2	7 dagar	24 timmar
Glukos 100 mg/ml (10 %) infusionsvätska, lösning	1:2	2,0	48 timmar	
	1:20	0,2	48 timmar	
Glukos 200 mg/ml (20 %) infusionsvätska, lösning	1:2	2,0	48 timmar	

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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 är amfotericin B. En injektionsflaska innehåller 50 mg amfotericin B i liposomer (små fettpartiklar). Efter beredning innehåller 1 ml koncentrat 4 mg amfotericin B.

- Övriga innehållsämnen är hydrogenerat sojabönsfosfatidylkolin, , kolesterol, distearoylfosfatidylglycerol, all-*rac*- α - tokoferol, sackaros (socker), dinatriumsuccinatexahydrat, natriumhydroxid (för pH-justering) och saltsyra, koncentrerad (37 %) (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amphotericin B liposomal Tillomed är ett sterilt, guldfärgat frystorkat pulver till koncentrat till infusionsvätska, dispersion.

Det finns i genomskinliga injektionsflaskor av glas (typ 1) på 20 ml.

Förslutningen består av en gummipropp och en försegling av aluminium med en avtagbar blå plastkork. Engångsflaskorna finns tillgängliga i kartonger med 5-mikronfilter.

Förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska med 1 filter och 10 injektionsflaskor med 10 filter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX, 1193,
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-05-19

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

LÄS HELA DETTA AVSNITT OCH PRODUKTRESUMÉN NOGGRANT INNAN DU PÅBÖRJAR BEREDNINGEN

På grund av produktens unika farmakokinetiska egenskaper motsvarar den inte icke-liposomala former av amfotericin B.

Amphotericin B liposomal Tillomed måste beredas med sterilt vatten för injektioner (utan bakteriostatiskt medel) och spädas endast i glukoslösning 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) eller 200 mg/ml (20 %) för infusion.

Användning av någon annan lösning än de som rekommenderas, eller förekomst av ett bakteriostatiskt medel (t.ex. bensylalkohol) i lösningen, kan orsaka utfällning av Amphotericin B liposomal Tillomed.

Amphotericin B liposomal Tillomed är INTE kompatibelt med natriumkloridlösning och får inte beredas eller spädas med natriumkloridlösning eller administreras genom en intravenös slang som tidigare använts för koksaltlösning, om slangen inte först har sköljts igenom med glukoslösning 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) eller 200 mg/ml (20 %) för infusion. Om detta inte är möjligt ska Amphotericin B liposomal Tillomed administreras via en separat slang.

Blanda INTE Amphotericin B liposomal Tillomed med andra läkemedel eller elektrolyter.

All hantering måste ske med aseptisk teknik eftersom det inte finns något konserveringsmedel eller bakteriostatiskt medel i Amphotericin B liposomal Tillomed eller i materialen för beredning och spädning.

Amphotericin B liposomal Tillomed måste beredas av personal med lämplig utbildning.

Injektionsflaskor med Amphotericin B liposomal Tillomed dispersion innehållande 50 mg amfotericin B bereds så här:

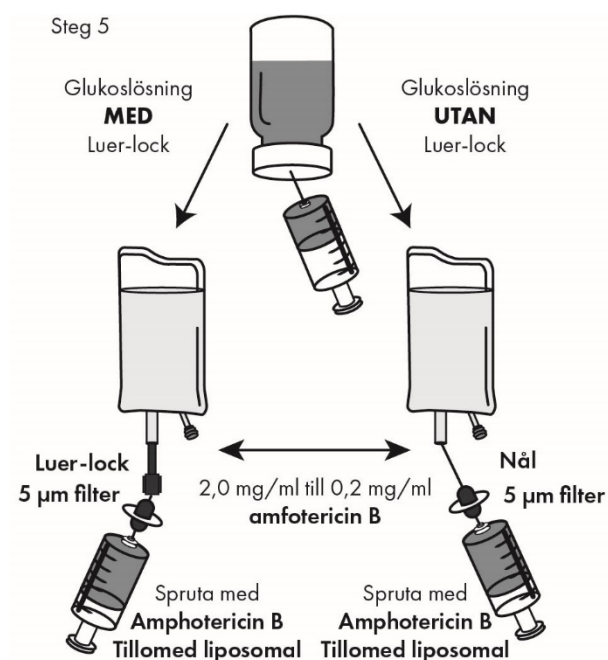
1. Tillsätt 12 ml sterilt vatten för injektioner i varje injektionsflaska med Amphotericin B liposomal Tillomed för att få en beredning innehållande 4 mg/ml amfotericin B.



2. OMEDELBART efter att vattnet har tillsatts, SKAKA INJEKTIONSFLASKAN(FLASKORNA) KRAFTIGT i 30 SEKUNDER för att fullständigt dispergera Amphotericin B liposomal Tillomed. Efter beredning är koncentrationen genomskinlig, gul dispersion. Granska injektionsflaskan visuellt för att upptäcka partiklar och fortsätt skaka tills innehållet är helt dispergerat, men inte längre än 120 sekunder. Använd inte om det syns utfällningar eller främmande partiklar.



3. Beräkna mängden berett Amphotericin B liposomal Tillomed (4 mg/ml) som ska spädas ytterligare.
4. Den bruksfärdiga dispersionen för infusion fås genom att späda berett Amphotericin B liposomal Tillomed med 1–19 volymer glukoslösning 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) eller 200 mg/ml (20 %) för infusion. Den slutliga koncentrationen ligger därför inom det rekommenderade intervallet 2,0–0,2 mg/ml amfotericin B i form av Amphotericin B liposomal Tillomed.
5. Dra upp önskad volym av berett Amphotericin B liposomal Tillomed i en steril spruta. Använd det medföljande 5-mikronfiltret och överför Amphotericin B liposomal Tillomed-beredningen till en steril behållare med den volym av glukoslösning 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) eller 200 mg/ml (20 %) för infusion som behövs.



Ett integrerat membranfilter kan användas för intravenös infusion av Amphotericin B liposomal Tillomed. Men filtrets genomsnittliga pordiameter ska inte vara mindre än 1,0 µm.

Delvis använda injektionsflaskor ska INTE sparas för framtida bruk.

Eftersom Amphotericin B liposomal Tillomed inte innehåller något antibakteriellt medel rekommenderas ur mikrobiologisk synpunkt att upplöst eller spädd produkt används omedelbart.

Användaren ansvarar för förvaringstid och förvaringsförhållanden av den bruksfärdiga lösningen före administrering. Normalt ska en period på 24 timmar i 2–8°C inte överskridas, såvida inte läkemedlet har beretts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedlet är *endast avsedd för engångsbruk* och *oanvänd lösning ska kasseras*. Spara inte delvis använda injektionsflaskor för framtida bruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.