

Bipacksedel: Information till användaren
Fungizone 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning
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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Fungizone är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fungizone
3. Hur Fungizone används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fungizone ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fungizone är och vad det används för

Fungizone innehåller den aktiva substansen amfotericin B och är ett läkemedel som används mot svampinfektioner. Det används för behandling av svåra svampinfektioner i vävnader eller inre organ, och dessa infektioner har följande benämningar; aspergillos, candidiasis, koccidioidomykos, kryptokockos, histoplasmos, sydamerikansk leishmanios och nord- och sydamerikansk blastomykos.

Läkemedlet verkar genom att binda till svampens cellmembran och ändra genomsläppligheten som i sin tur leder till läckage av svampens cellinnehåll.

Amfotericin B som finns i Fungizone 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 använder Fungizone

Använd inte Fungizone

- om du är allergisk mot amfotericin B eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Fungizone:

- Om du har nedsatt njurfunktion.
Din läkare kommer att kontrollera din njur- och leverfunktion under behandlingens gång genom att ta prover för att hålla koll på dina blodvärden och salter i blodet (särskilt magnesium och kalium).

Andra läkemedel och Fungizone

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

Fungizone kan påverka eller påverkas av behandling med andra läkemedel, såsom:

- Kortikosteroider (läkemedel som används vid inflammatoriska tillstånd såsom astma och olika former av allergier).

- Kortikotropin (ett hormon som används för att stimulera binjurebarken att producera mer kortisol)
- Digitalisglykosider (en typ av hjärtmedicin)
- Flucytosin (ett läkemedel mot svampinfektioner)
- Muskelavslappande läkemedel

Kombination av Fungizone tillsammans med ovanstående läkemedel kan ge fler biverkningar eller ge en ökad eller minskad effekt.

Akuta lungreaktioner har setts hos patienter som har givits Fungizone intravenöst (som dropp) samtidigt med, eller kort efter, transfusion av vita blodkroppar. Därför bör tillförseln av dessa behandlingar vara separat med så långt tidsintervall som möjligt och patientens lungfunktion bör övervakas.

Graviditet och amning

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

Erfarenheten från användning av Fungizone under graviditet är begränsad. Rådfråga därför läkare före användning av Fungizone om du är gravid.

Det är okänt om Fungizone passerar över i modersmjölk. Rådfråga därför läkare före användning av Fungizone under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Studier på effekten av Fungizone på förmågan att framföra fordon och/eller använda maskiner har inte utförts. Några av biverkningarna (t.ex. yrsel, dimsyn och dubbelseende) kan påverka körförmågan 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.

Fungizone innehåller natrium

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

3. Hur Fungizone används

Fungizone infusionsvätska ska bara användas vid potentiellt livshotande infektioner och behandlingen ska endast ske på sjukhus. Läkemedlet tillförs som en intravenös infusion (direkt till blodet via en ven) under 1 till 6 timmar. Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Kontakta läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du har fått för stor mängd av Fungizone

Om du är orolig för att ha fått för mycket Fungizone, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag ska du omedelbart berätta detta för din läkare eller sjuksköterska, eller kontakta Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Extremt kraftiga och allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats vid användning av Fungizone.

Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du får följande symtom:

Hudbiverkningar som består av utslag med eller utan blåsor. Även hudrodnad, sår eller svullnad i mun, hals, ögon, näsa och runt könsorganen, samt feber och influensaliknande symptom kan förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder.

Allvarliga överkänslighets- eller allergiska reaktioner har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du får symtom såsom; utslag, svälj- eller andningssvårigheter, uppsvullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Andra biverkningar som kan förekomma

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)	illamående, kräkningar, frossa, feber, kaliumbrist i blodet, förhöjt kreatinin i blodet, onormala värden vid njurfunktionstester, andnöd, lågt blodtryck
Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)	blodbrist, störningar i leverfunktion, magnesiumbrist i blodet, hudutslag
Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)	rodnad i ansikte och på halsen
Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)	förändrade blodvärden (förändringar i mängden av vita blodkroppar eller blodplättar), hjärtrytmrubbningar, hjärtstillestånd, hjärtsvikt, dövhet, öronsusning, yrsel, dimsyn, dubbelseende, matsmältningsbesvär, blödande mag-tarmkatarr, övre buksmärtor, diarré, blod i avföringen, smärta, sjukdomskänsla, sveda vid injektionsstället, inflammation i blodkärlen, akut leversvikt, gulfärgning av hud och ögon (gulsot), förhöjd mängd kalium i blodet, viktninskning, aptitlöshet, led- och muskelsmärta, kramper, huvudvärk, hjärnskada, nervpåverkan, akut njursvikt, nedsatt eller hämmad förmåga att kasta vatten, nefrogen diabetes insipidus (tätare urineringsbehov och utspädd urin), nedsatt njurfunktion, lunginflammation, kramp i luftvägarna, vätska i lungorna, hudutslag, klåda, hudavflagnings, högt blodtryck, chock

Det är vanligt att man får feber, frossa, huvudvärk, muskel- och/eller ledsmärta, minskad aptit, känner sig sjuk, magtarmbesvär, blir illamående, kräks och får lågt blodtryck under de första dagarna, men dessa biverkningar avtar vanligtvis vid fortsatt behandling. Ofta kan man dämpa besvären genom att ge smärtstillande och febernedsättande läkemedel, läkemedel mot illamående (antiemetika) eller en typ av läkemedel som kallas antihistaminer (kan användas mot allergier eller illamående och kräkningar). Tillförsel av elektrolyter (salter) såsom natrium, kalium och magnesium kan vara nödvändigt, detta bestäms i så fall av din läkare.

Störningar av njurfunktionen är också vanliga men förbättras vanligtvis när behandlingen avslutas. Lokala reaktioner vid injektionsstället, med sveda och inflammation i blodkärlen är också vanligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fungizone ska förvaras

Pulver till infusionsvätska: Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Infusionskoncentrat (5 mg/ml): 24 timmar i kylskåp (2°C - 8°C). Koncentrat som inte används inom 24 timmar måste kasseras.

Infusionsvätska: Ska användas omedelbart efter beredning inom 8 timmar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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.

Övriga innehållsämnen är natriumdesoxikolat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fungizone pulver till infusionsvätska, lösning är ett gult pulver.

Färdigberedd lösning är klar.

Förpackningsstorlek: 1 x 50 mg, en injektionsflaska av glas.

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland

Tillverkare

Delpharm Saint Remy, Rue de l'Isle Saint-Remy-Sur-Avre, 28380, Frankrike

Information lämnas av

ProPharma Group Sweden AB

cheplapharm@eu.propharmagroup.com

Denna bipacksedel ändrades senast den

2026-08-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**Fungizone® 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning
(amfotericin B)**

OBS! Total dygnsdos får inte överskrida 1,5 mg/kg.

En injektionsflaska innehåller 50 mg amfotericin B, natriumdesoxikolat och fosfatbuffert. Det är ett gult pulver som är lösligt i vatten.

Fungizone ska ges via en central venkateter vid infusionshastigheter < 6 timmar.

Eftersom toleransen mot amfotericin B varierar, måste doseringen anpassas individuellt. Som test på intolerans kan 1 till 5 mg ges intravenöst i 20 ml glukos infusionsvätska 50 mg/ml under 20-30 minuter, varpå temperatur, puls, blodtryck och andning övervakas i 2-4 timmar. Testdosen kan ersättas av långsam initial infusion. Hos patienter med nedsatt hjärtfunktion eller instabil cirkulation ges företrädesvis den lägre testdosen. Behandlingen inleds vanligen med en dagsdos på 0,25 mg per kg kroppsvikt. Dosen ökas därefter med 5-10 mg dagligen till maximalt 1 mg/kg. För patienter med svårare sjukdom bör dosökning till fulldos ske inom 2-3 dygn. Inom maximalgränsen bör doseringen hållas på högsta möjliga nivå som inte ger toxiska biverkningar (huvudvärk, illamående, kräkningar eller höjda värden på serumurea eller serumkreatinin).

OBS: Överdoser av amfotericin B över en daglig dos på 1,5 mg/kg kan förorsaka hjärt- eller andningsstillestånd med dödlig utgång.

När en förbättring konstaterats kan administreringen göras varannan dag, istället för dagligen, om toxiska biverkningar förekommer. Varannandagsdosering är ej tillräckligt dokumenterad vid behandling av aspergillos och infektioner orsakade av non-albicans candida spp. Behandlingstiden är avhängig infektionens natur och svårighetsgrad samt resolution av immunosuppression och kan för djupa mykoser bli 6-12 veckor eller längre. Övergång till peroral behandling med annat antimykotikum bör övervägas så snart infektionen och patientens tillstånd stabiliserats/förbättrats.

Beredning av infusionsvätska

Färdigställandet av lösningar ska ske i lokal med särskild utrustning som medger aseptisk beredning och av personal med lång erfarenhet av sådant arbete. Detta krav kan tillgodoses av sjukhusapotek.

Om ett in-line membranfilter används vid infusionen, bör pordiametern vara minst 1 mikrometer för att kolloidpartiklarna ska kunna passera.

Använd endast här rekommenderade spädningsvätskor.

Om tecken på fällningar eller främmande partiklar förekommer i infusionskoncentratet eller i infusionslösningen, ska lösningarna kasseras.

Infusionskoncentrat

Först bereds ett koncentrat genom att 10 ml sterilt vatten utan konserveringsmedel tillsätts det torra pulvret i injektionsflaskan. Skaka sedan flaskan tills lösningen är klar.

Infusionsvätska

Infusionsvätskan framställs sedan genom att beräknad volym av koncentratet späds med glukos infusionsvätska 50 mg/ml med pH > 4,2 till en slutlig koncentration av högst 0,1 mg amfotericin B per ml.

Det är viktigt att glukos-infusionsvätskan har ett pH > 4,2. Kontrollera därför varje flaska med glukos infusionsvätska innan den används för spädning. Om pH-värdet ligger under 4,2 ska 1-2 ml

buffertlösning per liter glukos infusionsvätska tillsätts innan den används för spädning av koncentratet.

Följande buffertlösning rekommenderas:

Natriumdivätefosfatdihydrat	1,25 g
Dinatriumvätefosfatdihydrat	2,00 g
Vatten för injektionsvätskor	Till 100 ml

Buffertlösningen steriliseras genom autoklaving vid 120°C under 30 minuter eller genom sterilfiltrering innan den tillsätts glukos infusionsvätskan.

Hållbarhet och förvaring

Pulver till infusionsvätska: Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Infusionskoncentrat (5 mg/ml): 24 timmar i kylskåp (2°C - 8°C). Koncentrat som inte använts inom denna tid måste kasseras.

Infusionsvätska: Ska användas omedelbart efter beredning inom 8 timmar.

Inkompatibiliteter

Utfällning av amfotericin B kan orsakas av bakteriostatiska medel (som t ex bensylalkohol) och av natriumklorid infusionsvätska eller andra lösningar som innehåller kloridjoner. Andra läkemedel får ej sättas till amfotericin B infusionslösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland