

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann AmBisome Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Fieber, Kältegefühl und Schüttelfrost sind die häufigsten infusionsbedingten Reaktionen, mit denen während der Infusion zu rechnen ist. Zu den selteneren infusionsbedingten Reaktionen zählen unter anderem Engegefühl oder Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Atemprobleme (unter Umständen mit pfeifender Atmung), anfallsartige Hautrötung, Herzrasen, Blutdruckabfall und Schmerzen des Bewegungsapparates (beschrieben als Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen oder Knochenschmerzen).

Diese Reaktionen verschwinden nach dem Ende der Infusion rasch wieder und treten bei weiteren Infusionen oder bei Anwendung langsamerer Infusionsraten (über 2 Stunden) nicht unbedingt wieder auf. Zur Vorbeugung gegen infusionsbedingte Reaktionen oder zur Behandlung bereits aufgetretener Beschwerden gibt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise weitere Arzneimittel. Wenn es bei Ihnen zu einer schweren infusionsbedingten Reaktion kommt, bricht Ihr Arzt die AmBisome-Infusion ab. Sie sollten dieses Arzneimittel dann in Zukunft nicht mehr erhalten.

Unter der Behandlung mit AmBisome kam es zu folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig:

- Müdigkeit oder Verwirrtheit, Muskelschwäche oder Krämpfen aufgrund eines erniedrigten Kaliumspiegels im Blut
- Übelkeit oder Erbrechen
- Fieber, Kältegefühl oder Schüttelfrost

Häufig:

- Müdigkeit oder Verwirrtheit, Muskelschwäche oder Krämpfen aufgrund eines erniedrigten Magnesium-, Kalzium- oder Natriumspiegels im Blut
- erhöhten Blutzuckerspiegeln
- Kopfschmerzen
- Herzrasen
- Weitstellung der Blutgefäße, Blutdruckabfall und anfallsartige Hautrötung
- Atemnot
- Durchfall, Bauchschmerzen
- auffälligen Leber- oder Nierenfunktionswerten in Blut- oder Urinuntersuchungen
- Hautausschlag
- Schmerzen im Brustkorb oder Rückenschmerzen

Gelegentlich:

- Hauteinblutungen, Blutergüssen ohne offensichtliche Ursache und nach Verletzungen länger als üblich anhaltenden Blutungen
- Anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktion (lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion, die sich unter anderem in folgenden Erscheinungen äußert: anfallsartige Hautrötung, Juckreiz, Übelkeit, Anschwellen des Gesichts, des Mundes, der Zunge und der Atemwege, Behinderung des Atems)
- Konvulsionen (Krampfanfälle)
- Atemproblemen, unter Umständen mit pfeifender Atmung

Weiters kam es unter der Behandlung mit AmBisome auch zu folgenden Nebenwirkungen, wobei allerdings nicht bekannt ist, wie häufig diese auftreten.

- Blutarmut (Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen im Blut mit Symptomen wie Abgeschlagenheit, Kurzatmigkeit bei geringer Anstrengung und Hautblässe)
- Anaphylaktische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen
- Herzstillstand und Herzrhythmusstörungen
- Nierenversagen und eingeschränkte Nierenfunktion
- Starke Hautschwellung im Bereich der Lippen, Augen oder Zunge
- Muskelzerfall
- Knochenschmerzen und Gelenkschmerzen

Störung von Phosphorspiegelbestimmungen im Blut. Die für die Phosphatkonzentration im Blut gemessenen Werte können falsch erhöht sein, wenn Proben von Patienten, die AmBisome erhalten, mit dem so genannten PHOSm-Assay bestimmt werden.

Wenn Ihre Untersuchungsergebnisse hohe Phosphatwerte anzeigen, kann zur Bestätigung der Ergebnisse eine weitere Bestimmung mithilfe eines anderen Systems erforderlich werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Webseite: <http://www.basg.gv.at/>

Die chemische und physikalische Stabilität
Verwendung von Polyvinylchlorid (PVC) B

Verdünnungsmittel	Verdünnung	Konz.
		Am
5% Glukose	1:2	
	1:8	
	1:20	
10% Glukose	1:2	
20% Glukose	1:2	

Die chemische und physikalische Stabilität
Verwendung von Polyolefin Beuteln nachge

Verdünnungsmittel	Verdünnung	Konz.
5% Glukose	1:2	
	1:20	
10% Glukose	1:2	
	1:20	
20% Glukose	1:2	
	1:20	
25% Glukose	1:2	
	1:20	

¹ in Anwesenheit von Licht

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was AmBisome enthält

Der Wirkstoff ist Amphotericin B. Eine Dosis von 50 mg Amphotericin B eingebettet in Liposomen (kleine Fettteilchen) in 10 ml Lösung. 4 mg/ml Amphotericin B.

Die sonstigen Bestandteile sind hydriertes Phosphatidylglycerol, α -Tocopherol, Saccharose, Natriumhydroxid und Salzsäure.

Wie AmBisome aussieht und Inhalt der Packung

AmBisome ist ein lyophilisiertes (gefriergetrocknetes) Infusionsdispersion. Es ist ein steriles, gelbes bis braunes 30-Milliliter-Durchstechflasche aus Glas. Die Packung enthält 10 Stück mit 10 Filtern verpackt.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH
Fixheider Straße 4
51381 Leverkusen
Deutschland

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
25 301 Hostovice
Tschechien

Z.Nr.: 1-20606-P3

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 15.05.2018

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Personal bestimmt.

Therapie bei Überdosierung

Die Toxizität von AmBisome bei akuter Überdosierung muss die Verabreichung von AmBisome bei Patienten einschließlich Nieren- und Leberfunktionsstörungen Status erfordern eine sorgfältige Überwachung. Die Elimination von AmBisome nicht zu beeinflussen durch die Hämodialysemembran oder das Peritonealdialyseverfahren entfernt werden kann.