

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**AmBisome Amphotericin B liposomal 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispension**

Wirkstoff: Amphotericin B

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AmBisome und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AmBisome beachten?
3. Wie ist AmBisome anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmBisome aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AmBisome und wofür wird es angewendet?

AmBisome ist ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen. Der Wirkstoff ist Amphotericin B (Antimykotikum), das in kleinen Fettteilchen (Liposomen) eingebettet ist.

AmBisome wird angewendet

- zur Behandlung von schwerwiegenden systemischen (den gesamten Körper betreffende) Pilzinfektionen. AmBisome ist nicht für die Behandlung einfacher Pilzinfektionen der Haut oder Nägel bestimmt.
- zur Behandlung von Patienten mit geschwächtem Immunsystem mit Fieber (febrile Neutropenie), bei denen eine Pilzinfektion vermutet wird.

AmBisome wird angewendet bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AmBisome beachten?

AmBisome darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Amphotericin B oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von AmBisome sind, es sei denn, Ihre Erkrankung ist lebensbedrohlich und AmBisome ist nach Einschätzung Ihres Arztes die einzige für Sie in Frage kommende Behandlungsmöglichkeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor AmBisome bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AmBisome ist erforderlich,

- **wenn es bei Ihnen zu einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) kommt.** In diesem Fall bricht Ihr Arzt die Infusion ab.
- **wenn es bei Ihnen zu anderen Reaktionen kommt, die auf die Infusion zurückgeführt werden.** In diesem Fall wird Ihr Arzt unter Umständen die Infusionsgeschwindigkeit vermindern, sodass Ihre AmBisome-Infusion länger (etwa 2 Stunden) dauert, oder Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung der Reaktion verabreichen oder eine andere für Sie entsprechende Therapie einleiten.
- **wenn Sie mit anderen potentiell nierenschädigenden Arzneimitteln behandelt werden.** AmBisome kann Nierenschäden hervorrufen. Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal entnimmt Ihnen regelmäßig Blutproben, um Ihre Nierenfunktion und Elektrolytspiegel zu messen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mit anderen möglicherweise nierenschädigenden Arzneimitteln behandelt werden. Die Blutproben werden außerdem daraufhin untersucht, ob sich Ihre Leberfunktion und das Vermögen Ihres Körpers, neue Blutzellen und Blutplättchen zu bilden, verändert haben.
- **wenn die Blutuntersuchungen auf eine Veränderung der Nierenfunktion oder sonstige relevante Auffälligkeiten deuten,** wird Ihr Arzt die AmBisome-Dosis reduzieren oder die Behandlung absetzen.
- **wenn Sie gerade eine Transfusion von Leukozyten (weißen Blutkörperchen) erhalten oder erhalten haben** wird Ihr Arzt, wegen möglicher Lungenkomplikationen, einen großen Zeitabstand zwischen der Infusion mit AmBisome und der Transfusion einhalten und die Lungenfunktion überwachen.
- **wenn Sie sich wegen Nierenversagens regelmäßig einer Blutwäsche (Hämodialyse) oder Hämofiltration unterziehen müssen.** Gegebenenfalls beginnt Ihr Arzt mit der AmBisome-Behandlung erst nach dem Ende einer solchen Sitzung.
- **wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden.** AmBisome enthält in jeder Durchstechflasche etwa 900 Milligramm Saccharose (Zucker).

Anwendung von AmBisome zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Von folgenden Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Amphotericin B bekannt. Daher sind entsprechende Wechselwirkungen auch mit AmBisome denkbar.

- **Möglicherweise nierenschädigende Arzneimittel, darunter:**
 - Immunsuppressiva (Arzneimittel, die helfen, die Abstoßungsreaktionen zu unterdrücken), zum Beispiel **Ciclosporin**.
 - Antibiotika, wie z.B: **Gentamicin, Neomycin** und **Streptomycin**.
 - **Pentamidin**, ein zur Behandlung der Lungenentzündung bei AIDS-Patienten und der Leishmaniose eingesetztes Arzneimittel.
- **Arzneimittel, die zu erniedrigten Kaliumspiegeln führen können, darunter:**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum F

Einige der Nebenwirkungen von AmBisome zum sicheren Bedienen von Maschinen beeinträchtigen Sie nicht (wenn Sie diese sind möglich“), wegen der in der Regel stat

AmBisome enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 m nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist AmBisome anzuwenden?

AmBisome muss immer von einem Arzt verabreicht (intravenöse Anwendung) werden.

Erwachsene

Die Dosierung von AmBisome hängt vom Patienten angepasst.

Behandlung (gesicherter oder mutmaßlicher

Die AmBisome-Infusion wird normalerweise Kilogramm Körpergewicht begonnen und

Einschätzung Ihres Arztes eine höhere Dosis 3 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht

Behandlung von Mucormykosen:

Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 5 M Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt ind

Empirische Behandlung bei febriler Neutro Die empfohlene Tagesdosis beträgt 3 Millig

Normalerweise dauert die Infusion 30 bis Kilogramm Körpergewicht kann die Infusio

Kinder und Jugendliche

AmBisome wurde zur Behandlung von Säugl

1 Monat und 18 Jahren eingesetzt. Die Ar nach Kilogramm Körpergewicht berechnet.

1 Monat ist nicht empfohlen, da es in diesen

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosis oder der Anwend nicht erforderlich.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung:

AmBisome wurde Patienten mit Nierenfunk Kilogramm Körpergewicht verabreicht. Ein

erforderlich. Ihr Arzt oder das medizinische AmBisome regelmäßig Blut abnehmen und testen.

Über die Dosierung und Häufigkeit der Infu

Wenn Ihnen eine größere Menge verab sofort abgebrochen werden.

Hinweis für den Arzt: Am Ende dieser Gebr bei Überdosierung.

HERSTELLUNG EINER REKONSTITU

AmBisome ist mit anderen Amphotericin-P AmBisome muss mit sterilem Wasser für In

darf ausschließlich in Glukoselösung (5 %, Die Verwendung einer anderen Lösung

Bakteriostatikums (z. B. Benzylalkohol) in AmBisome führen.

AmBisome ist mit Natriumchlorid-Lösung Lösung rekonstituiert oder verdünnt oder ü

zuvor zur Infusion von Natriumchlorid-Lö Anschluss daran mit Glukoselösung (5 %,

möglich ist, muss AmBisome über einen sep AmBisome darf NICHT mit anderen Arznei

Bei allen Schritten ist unbedingt auf eine asep die genannten Zubereitungs- und Verdünnu enthalten.

AmBisome-Durchstechflaschen mit 50 mg 1. Versetzen Sie den Inhalt jeder AmBiso

Injektionszwecke, um eine Dispersion m zu erhalten.

2. **SCHÜTTELN SIE DIE DURCHSTE** 30 Sekunden lang **KRÄFTIG**, bis AmBisome

ist das Konzentrat eine durchsichtige, ge optisch auf das Vorhandensein von Part

weiter, bis eine vollständige disperse Ver werden, wenn Präzipitate oder Fremdstof

3. Berechnen Sie die Menge von rekonstitu verdünnt werden soll (siehe Tabelle weite

4. Die Herstellung der Infusionsdispersion e Konzentrats mit einem (1) bis neunzehr

20 %) zur Infusion, um eine Endkonzent 0,20 mg/ml Amphotericin als AmBisome

5. Ziehen Sie das berechnete Volumen de Spritze auf. Überführen Sie das AmBis

5 µm-Filters durch Instillation in ein sterile (5 %, 10 % oder 20 %) zur Infusion enthä

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 Atmens)
- 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 eine lyophilisierte Infusionsdispersion. Es ist ein steriles, gelbes Pulver in einer 30-Milliliter-Durchstechflasche aus Glas. Die Durchstechflasche enthält den Wirkstoff Amphotericin B. Der Verschluss ist ein Ringverschluss mit abreibbarer Plastikpackung. 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 über

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.