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 Pilzerkrankungen. 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 B
Einige der Nebenwirkungen von AmBison
zum sicheren Bedienen von Maschinen bee
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) werd
Erwachsene
Die Dosierung von AmBisome hängt vom
Patienten angepasst.
Behandlung (gesicherter oder mutmaßlicher
Die AmBisome-Infusion wird normalerwe
Kilogramm Körpergewicht begonnen und
Einschätzung Ihres Arztes eine höhere Dos
3 Milligramm pro Kilogramm Körpergewic
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 diese
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 REKONSTIT
AmBisome ist mit anderen Amphotericin-Pr
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 se
AmBisome darf NICHT mit anderen Arzne
Bei allen Schritten ist unbedingt auf eine asep
die genannten Zubereitungs- und Verdünnu
enthalten.
AmBisome-Durchstechflaschen mit 50 mg A
1. Versetzen Sie den Inhalt jeder AmBiso
   Injektionszwecke, um eine Dispersion m
   zu erhalten.
2. SCHÜTTELN SIE DIE DURCHSTE
   30 Sekunden lang KRÄFTIG, bis AmBiso
   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 rekonstit
   verdünnt werden soll (siehe Tabelle weite
4. Die Herstellung der Infusionsdispersion er
   Konzentrats mit einem (1) bis neunzehn
   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 anfallsartiger 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
Website: 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	Ko A
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 Inforn
Was AmBisome enthält
Der Wirkstoff ist Amphotericin B. Eine D
B eingebettet in Liposomen (kleine Fettteil
4 mg/ml Amphotericin B.

Die sonstigen Bestandteile sind hydrie
phosphatidylglycerol, α-Tocopherol, S
Natriumhydroxid und Salzsäure.
Wie AmBisome aussieht und Inhalt der P
AmBisome ist ein lyophilisiertes (g
Infusionsdispersion.Es ist ein steriles, gel
30-Milliliter-Durchstechflasche aus Glas.
Wirkstoffs Amphotericin B. Der Verschluss
Ringverschluss mit abreißbarer Plastikkapp
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 Hostivice
Tschechien

Z.Nr.:1-20606-P3

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt übe

Die folgenden Informationen sind für mediz
Therapie bei Überdosierung
Die Toxizität von AmBisome bei akuter
Überdosierung muss die Verabreichung s
Patienten einschließlich Nieren- und Leb
Status erfordern eine sorgfältige Überwach
Elimination von AmBisome nicht zu beein
durch die Hämodialysemembran oder das
Verfahren entfernt werden kann.