PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Abelcet complejo lipídico 5 mg/ml, concentrado para dispersión para perfusión
Amfotericina B en complejo lipídico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Abelcet complejo lipídico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abelcet complejo lipídico
3. Cómo usar Abelcet complejo lipídico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Abelcet complejo lipídico
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Abelcet complejo lipídico y para qué se utiliza

Abelcet complejo lipídico pertenece al grupo de medicamentos denominados antimicóticos para uso sistémico.
Abelcet complejo lipídico contiene amfotericina B en complejo lipídico, un medicamento que se utiliza en el tratamiento de infecciones sitémicas graves causadas por hongos (infecciones fúngicas) o por un parásito llamado *Leishmania* (leishmaniasis visceral).
Asimismo, está indicado en la preveción de la leishmaniasis visceral en pacientes con SIDA.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abelcet complejo lipídico

El tratamiento con Abelcet complejo lipídico requiere hospitalización y su administración ha de estar supervisada por un médico especializado en el manejo de este tipo de infecciones.

No use Abelcet complejo lipídico
- Si es alérgico (hipersensible) a la amfotericina B o a cualquiera de los demás componentes de Abelcet complejo lipídico .

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Abelcet complejo lipídico.

- Si usted padece alguna enfermedad en el riñón: en tal caso, su médico debe controlar el funcionamiento del riñón antes de comenzar el tratamiento y periódicamente durante el mismo, debido a la posibilidad de una afectación del funcionamiento del riñón.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Las primeras dosis de Abelcet complejo lipídico se suelen asociar a la aparición de fiebre, náuseas y vómitos.
  En ocasiones es necesario tomar medidas para la prevención o el tratamiento de dichas reacciones mediante el uso de dosis estándar de ácido acetilsalicílico, paracetamol, antihistamínicos y antieméticos.

- Antes de iniciar el tratamiento con Abelcet complejo lipídico es posible que le sea administrada una dosis de
  prueba para detectar cualquier signo de tipo alérgico, que constará de una pequeña administración del medicamento seguida de observación durante 30 minutos antes de proseguir con la perfusión.

- Si usted padece alguna enfermedad en el hígado, debido a la posibilidad de una afectación en las pruebas del funcionamiento del hígado.

Uso de Abelcet complejo lipídico con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden interferir con la acción de Abelcet complejo lipídico potenciando o disminuyendo sus efectos y a su vez, Abelcet complejo lipídico puede interferir en la acción de otros medicamentos, por lo que es particularmente importante que comunique a su médico si está utilizando cualquier otro medicamento, y especialmente:

- Medicamentos nefrotóxicos (que causan daño en el riñón)
- Zidovudina (medicamento para el tratamiento de la infección por el virus causante del SIDA)
- Ciclosporina (medicamento para la prevención del rechazo en trasplantes)
- Corticoides (medicamentos anti-inflamatorios y supresores de la función inmunológica)
- Corticotropina (para diagnóstico de la función suprarrenal)
- Agentes antineoplásicos (medicamentos para tratar el cáncer)
- Glicósidos digitálicos (medicamentos para afecciones cardíacas, tales como la digoxina)
- Flucitosina (medicamento antifúngico)
- Miorrelajantes (medicamentos para tratar las contracturas musculares)

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Abelcet complejo lipídico sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas en casos muy graves, cuando el efecto beneficioso del tratamiento prevalece sobre los posibles riesgos en la madre y el feto.
No existen datos que determinen si la amfotericina B pasa a la leche materna. Como medida de precaución se recomienda abandonar la lactancia durante el tratamiento con Abelcet complejo lipídico.

Conducción y uso de máquinas
No conduzca ni maneje maquinaria cuando esté bajo tratamiento, porque algunos de los efectos adversos de Abelcet complejo lipídico podrían afectar su capacidad para realizar tales tareas.

Abelcet complejo lipídico contiene sodio

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene 71,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 20 ml. Esto equivale al 3,59% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Abelcet complejo lipídico

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Abelcet complejo lipídico le será administrado exclusivamente por profesionales sanitarios cualificados para ello.
Siempre se utilizará la vía intravenosa. Abelcet complejo lipídico, una vez preparado y diluido hasta alcanzar la concentración adecuada en una bolsa de perfusión, le será administrado una vez al día por perfusión intravenosa lenta, a través de una aguja o catéter colocado en una vena, durante aproximadamente 1-2 horas.
Antes de que se le administre la primera dosis completa, su médico valorará mediante la administración de una pequeña dosis de prueba si es usted alérgico a este medicamento. Debe tener en cuenta que los resultados de esta prueba no siempre son concluyentes.
Su médico determinará la dosis a administrar y la duración del tratamiento en función del peso corporal y del tipo de infección. También controlará su respuesta y, si es preciso, realizará los ajustes oportunos.

La dosis recomendada es la que figura en la tabla siguiente:

Indicación	Dosis	Duración tratamiento
Infección sistémica grave causada por hongos	5 mg/kg/día	Al menos 14 días
Tratamiento leishmaniasis visceral	3 mg/kg/día	5 días consecutivos o en días alternos durante 9 días
Tratamiento leishmaniasis visceral en pacientes con infección por el virus del SIDA	3 mg/kg/día	5-10 días consecutivos
Prevención secundaria de leishmaniasis visceral en pacientes con infección por el virus del SIDA	3 mg/kg/día	Cada 21 días. La interrupción seguirá las recomendaciones nacionales sobre prevención de infecciones oportunistas en estos pacientes

El tratamiento en niños se realiza a dosis comparables a las recomendadas en adultos y también deberán ajustarse al peso corporal del paciente.

El tratamiento en pacientes de edad avanzada no requiere ajuste de la dosis.

Si usa más Abelcet complejo lipídico del que debe
Su médico determinará en todo momento el tratamiento a administrar y controlará su respuesta para realizar los ajustes oportunos si fuera necesario. Sin embargo, si tiene dudas sobre si la dosis que le ha sido administrada es mayor de la que debiera, consulte inmediatamente con su médico.

Si olvidó usar Abelcet complejo lipídico
Su médico determinará en todo momento el tratamiento a administrar y controlará su respuesta para realizar los ajustes oportunos si fuera necesario. Sin embargo, si tiene dudas sobre si la dosis que le ha sido administrada es menor de la que debiera, consulte inmediatamente con su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si interrumpe el tratamiento con Abelcet complejo lipídico
Su médico determinará en todo momento el tratamiento a administrar y controlará su respuesta para realizar los ajustes oportunos si fuera necesario. Sin embargo, si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se exponen los efectos adversos que han sido notificados con el uso de Abelcet complejo lipídico detallando la frecuencia en que han sido observados. La descripción de la frecuencia de aparición se ajusta a la siguiente correspondencia:

Muy frecuentes: que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raros: que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Muy raros: que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Muy frecuentes
- Aumento de la creatinina en sangre (producto de desecho que se acumula en caso de afectación de la función del riñón).
- Escalofríos, fiebre.

Frecuentes
- Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la urea en sangre (signos de afectación de la función hepática y renal).
- Aceleración del ritmo cardiaco, alteraciones del ritmo cardiaco incluidas palpitaciones graves, disminución del ritmo cardíaco, alteración el ritmo cardiaco con pulso intermitente, síncope, alteraciones graves del ritmo cardiaco.
- Descenso de glóbulos rojos, blancos y plaquetas de la sangre.
- Dolor de cabeza, temblores, somnolencia, confusión mental.
- Asma, dificultad para respirar, respiración entrecortada, alteración respiratoria, dolor en el pecho, disminución del aporte de oxígeno en la respiración.
- Diarrea, náuseas, vómitos, hemorragia gastrointestinal incluida la hemorragia rectal y gingival, dolor abdominal
- Deterioro de la función renal incluido fallo renal, presencia de sangre en la orina, disminución de la cantidad de orina.
- Rash (enrojecimiento de la piel debida a reacción alérgica).
- Aumento del grado de acidez de la sangre (acidosis), alteración en la distribución de los líquidos corporales. Aumento de los niveles sanguíneos de bilirrubina, aumento de los niveles de potasio, disminución de los niveles de magnesio, falta de apetito.
- Infección, sepsis (infección generalizada).
- Aumento o disminución de la presión sanguínea.
- Sensación de debilidad generalizada, acumulación de líquidos en órganos y tejidos, reacción

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

en el lugar de la inyección, dolor torácico.
- Anomalías en el análisis de la función hepática.

Poco frecuentes
- Elevación de los valores hepáticos en sangre (ALT, AST, CPK, LDH), disminución del aclaramiento renal de creatinina, anomalías en el electrocardiograma, disminución en las pruebas de función pulmonar, aumento del peso corporal.
- Fallo del corazón, coloración azulada en piel y mucosas, palpitaciones.
- Alteraciones de la coagulación de la sangre, anemia por destrucción de glóbulos rojos, tendencia al sangrado, descenso de todos los glóbulos de la sangre (coagulopatía, eosinofilia, anemia hemolítica, reacción leucemoide, pancitopenia).
- Agitación, movimientos involuntarios de las extremidades, hormigueos, calambres, convulsiones, desorientación, estupor, habla confusa, vértigo, rigidez de la nuca, dificultad para pensar, dificultades para caminar.
- Sordera, zumbidos.
- Tos, acumulación de líquido en los pulmones, fallo respiratorio, rinitis.
- Heces anormales, estreñimiento, sequedad de boca, alteración del gusto, digestión pesada, ardor y acidez, dificultad para tragar, flatulencia, inflamación del páncreas, llagas en la boca, cambios en la coloración de la lengua.
- Ausencia total de orina, daño renal, anomalías de la orina.
- Manchas rojas en la piel, exceso de sudoración, manchas rojas pequeñas en la piel, picor, alergia cutánea con hinchazón, decoloración de la piel, llagas en la piel, urticaria.
- Dolor de las articulaciones, dolor óseo, espasmos musculares, dolor muscular.
- Disminución del grado de acidez de la sangre (alcalosis), aumento de los lípidos sanguíneos, aumento de los niveles de sodio, acumulación de ácido úrico.
- Alteraciones de los vasos sanguíneos, palidez, inflamación de las venas (flebitis), obstrucción de la arteria pulmonar, desvanecimiento, dilatación de los vasos sanguíneos, enfermedad hepática por taponamiento venoso.
- Dolor de espalda, reacción alérgica en el lugar de la inyección, malestar, fallo de múltiples órganos.
- Reacción generalizada, fenómenos de alergia, reacciones de rechazo frente a tejidos transplantados.
- Cálculos biliares, hepatitis, daño hepático, daño hepático y renal, coloración amarilla de piel y ojos (ictericia).
- Ansiedad, nerviosismo.

Frecuencia no conocida
- Espasmos en los bronquios (broncoespasmo).
- Aumento del volumen de orina y sensación de sed (diabetes insípida nefrogénica).

Los efectos adversos propios de la amfotericina B convencional también pueden darse con Abelcet complejo lipídico. Su médico deberá controlar esa posibilidad.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos observados en niños son similares a los observados en adultos, siendo los escalofríos y la fiebre los más frecuentes.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En pacientes de edad superior a 65 años aun cuando el perfil de efectos adversos es similar al de adultos más jóvenes, el aumento de la creatinina en sangre y la dificultad respiratoria se dan con una frecuencia superior.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Abelcet complejo lipídico

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad se encuentra abreviada (CAD) de manera que los dos primeros números indican el mes y los cuatro después de la barra indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.
Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez diluida para su uso, la suspensión se mantiene estable durante 24 horas entre 2-8º C. Cada vial es de uso único. Desechar el resto del vial no empleado. No almacenarlo para usos posteriores.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso tras la reconstitución, de 48 horas en nevera (+2ºC a +8ºC) y de 6 horas a temperatura ambiente (+15ºC a +25ºC).
Desde un punto de vista microbiológico, Abelcet complejo lipídico se debe utilizar inmediatamente puesto que no
contiene conservantes para prevenir una posible contaminación. Si no se usa de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso, previos a la administración, son responsabilidad del usuario
y no deben ser, por lo general superiores a 24 horas entre 2ºC y 8ºC, a no ser que la reconstitución y la dilución se hayan realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abelcet complejo lipídico

- El principio activo es: amfotericina B
- Los demás componentes son:
  - L-α-dimiristoilfosfatidilcolina (DMPC)
  - L-α-dimiristoilfosfatidilglicerol (DMPG) (en forma de sales de sodio y amonio)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cloruro sódico
Agua para preparaciones inyectables

Abelcet complejo lipídico se presenta en forma de concentrado para perfusión conteniendo 5 mg de amfotericina B por ml.

Aspecto del producto y contenido del envase

Abelcet complejo lipídico es una suspensión amarilla, estéril, apirógena presentada en viales unitarios de vidrio tipo I, conteniendo 10 ml o 20 ml. Los viales están sellados con tapón de silicona y precinto de aluminio.
Se suministra en cajas de 10 viales de 10 ml y en cajas de 10 viales de 20 ml. Es posible que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

Titular de la autorización de comercialización
Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1º Planta,
Alcobendas 28108 Madrid

Responsable de la fabricación
Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

o

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Alemania

o

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1º Planta,
Alcobendas 28108 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Preparación de Abelcet complejo lipídico

Abelcet es un concentrado estéril y apirógeno que debe diluirse y administrarse sólo por perfusión intravenosa.
La perfusión intravenosa debe administrarse a una velocidad de 2,5 mg/kg/hora. Es especialmente recomendable administrarla por medio de una bomba de perfusión. La duración total del tratamiento dependerá del peso del paciente y de la enfermedad para la que haya sido indicado (infección fúngica o leishmaniasis), oscilando entre 1-2 horas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

DEBE SEGUIRSE ESTRICTAMENTE UNA TÉCNICA ASÉPTICA DURANTE LA MANIPULACIÓN DE ABELCET COMPLEJO LIPÍDICO, YA QUE NO CONTIENE BACTERIOSTÁTICOS NI CONSERVANTES.

Al iniciar el tratamiento con Abelcet complejo lipídico por primera vez se recomienda administrar una dosis de prueba inmediatamente antes de la primera perfusión. La suspensión para perfusión debe prepararse según las instrucciones que se indican en esta sección. Una vez preparada, se debe administrar al paciente aproximadamente 1 mg de la perfusión durante un período de 15 minutos. Una vez administrada esta cantidad la perfusión se debe interrumpir y se debe observar cuidadosamente al paciente durante 30 minutos. Si el paciente no muestra signos de hipersensibilidad, la perfusión puede continuar. Los resultados de esta prueba no siempre son definitivos.

Para preparar la suspensión para la perfusión, deben tenerse en cuenta las siguientes instrucciones

1. Retirar el vial de la nevera y dejar unos minutos hasta que alcance la temperatura ambiente, agitar suavemente hasta que no se observe ningún sedimento amarillo en el fondo del mismo.
2. Extraer la dosis adecuada de Abelcet complejo lipídico de los viales necesarios con una o más jeringuillas estériles de 20 ml provistas de una aguja de 17 a 19G.
3. Retirar las agujas de cada jeringuilla llena de Abelcet complejo lipídico y reemplazarlas por la aguja con filtro de 5 micras que lleva cada vial.
4. Insertar la aguja con filtro en una bolsa de glucosa al 5% y vaciar el contenido de la jeringa en la bolsa. Cada aguja con filtro debe ser utilizada solamente para filtrar el contenido de un vial, y debe utilizarse un nuevo filtro para cada vial posterior.

La concentración final de perfusión debe ser de 1 mg/ml. Para niños o pacientes con enfermedades cardiovasculares, el medicamento debe ser diluido con glucosa al 5% hasta conseguir una concentración final de perfusión de 2 mg/ml.
La perfusión intravenosa debe administrarse a una velocidad de 2,5 mg/kg/hora. Es especialmente recomendable administrarla por medio de una bomba de perfusión.

Si se aplica el tratamiento de Abelcet complejo lipídico en una vía intravenosa colocada previamente, ésta debe lavarse antes con glucosa al 5% o bien deberá emplearse una vía exclusivamente para la perfusión.

No hay que utilizar el preparado después de la dilución con glucosa al 5% si hay evidencia de contaminación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los viales son de un único uso. Desechar el contenido del vial no empleado. No almacenar para su uso posterior.

ABELCET COMPLEJO LIPÍDICO SÓLO DEBE DILUIRSE EN SUERO GLUCOSADO AL 5% Y NO EN SOLUCIONES SALINAS NI MEZCLARSE CON OTROS MEDICAMENTOS O ELECTROLITOS.

Tras el almacenamiento en uso de la suspensión diluida preparada para el uso, ésta se deberá agitar enérgicamente antes de ser utilizada.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios