

ABELCET 5 MG/ML LIPIDE COMPLEX
concentraat voor suspensie voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 mei 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Abelcet 5 mg/ml lipide complex, concentraat voor suspensie voor infusie
amfotericine B Lipide Complex

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Abelcet lipide complex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ABELCET LIPIDE COMPLEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel van Abelcet lipide complex is amfotericine B. Dit is een schimmelwerend geneesmiddel. Abelcet lipide complex is een speciale vorm van amfotericine B; het bestaat uit amfotericine B dat een complex vormt met twee fosfolipiden, waarbij de verhouding tussen geneesmiddel en lipiden 1:1 is, waardoor Abelcet lipide complex minder bijwerkingen heeft dan puur amfotericine B.

Abelcet lipide complex wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige infecties veroorzaakt door de schimmel *Candida albicans* of *Aspergillus* bij patiënten die vanwege bijwerkingen of vanwege een verminderde werking van de nieren geen gewoon amfotericine B kunnen gebruiken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor amfotericine B of voor één van de andere bestanddelen van Abelcet lipide complex.

ABELCET 5 MG/ML LIPIDE COMPLEX
concentraat voor suspensie voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u behandeld wordt met Abelcet lipide complex zal uw arts regelmatig de functie van uw nieren en lever controleren en regelmatig uw bloed onderzoeken, vooral indien u in het verleden lever of nierproblemen heeft gehad
- Soms zal uw arts, ter bestrijding van mogelijke bijwerkingen van Abelcet lipide complex, u tegelijkertijd met Abelcet lipide complex andere geneesmiddelen geven, zoals pijnstillers.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Abelcet lipide complex nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De interactie van Abelcet lipide complex met andere geneesmiddelen is tot op heden niet onderzocht. Niettemin dient u steeds uw arts te informeren over alle geneesmiddelen die u inneemt, dus ook over die geneesmiddelen die u zelf heeft gekocht. Indien u andere geneesmiddelen moet gebruiken terwijl u met Abelcet lipide complex wordt behandeld, zal uw arts daar speciale aandacht aan schenken.

Van het werkzame bestanddeel van Abelcet lipide complex, amfotericine B, is wel bekend dat het de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden, of dat andere geneesmiddelen de werking van amfotericine B beïnvloeden. Voorbeelden zijn onder andere sommige middelen die bij infecties worden gebruikt (aminoglycosiden en pentamidine), bepaalde middelen die bij ontstekingen worden gebruikt (corticosteroiden), bepaalde middelen gebruikt bij hartziekten (anti-aritmica, spierverslappers en digitalisglycosiden), bepaalde middelen die gebruikt worden bij chemokuren (cytostatica zoals flucytosine, cis-platinum), bepaalde middelen die bij behandeling van HIV/AIDS worden gegeven (zidovudine) en bij bepaalde infusies (leukocyten infusies).

De bloedspiegel van cyclosporine kan stijgen bij een gelijktijdig gebruik van Abelcet lipide complex, zonder klinisch relevante invloed op de nierfunctie.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Indien u de wens heeft om zwanger te worden of reeds zwanger bent of borstvoeding geeft, dient u dat aan uw arts te melden alvorens u Abelcet lipide complex krijgt toegediend. Uw arts zal beslissen of de behandeling geschikt voor u is dan wel of u de borstvoeding dient te staken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet, omdat de bijwerkingen van Abelcet lipide complex uw veiligheid in gevaar kunnen brengen (zie eveneens onder rubriek 4 '**mogelijke bijwerkingen**').

Gebruik geen gereedschap en gebruik geen machines.

Abelcet lipide complex bevat natrium

ABELCET 5 MG/ML LIPIDE COMPLEX
concentraat voor suspensie voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 mei 2023

Bladzijde : 3

Dit middel bevat 71,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 20 ml concentraat voor suspensie voor infusie. Dit komt overeen met 3,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volg bij het gebruik van Abelcet lipide complex nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering van Abelcet lipide complex wordt berekend op basis van het lichaamsgewicht. De aanvangsdosis bedraagt normaal 3 - 5,5 milligram per kg lichaamsgewicht per dag. Afhankelijk van uw gewicht zal uw arts beslissen hoeveel Abelcet lipide complex u krijgt toegediend.

Abelcet lipide complex dient voor toediening met een glucose oplossing verdund te worden. De verdunde oplossing dient over een periode van 2 uur toegediend te worden via een infuus in uw arm.

Tijdens de behandeling kan uw arts beslissen om de toegediende hoeveelheid te verhogen.

Kinderen en jongeren

Er zijn geen beschikbare gegevens over de werking en het veilig gebruik bij kinderen jonger dan 1 maand. Tevens zijn er geen beschikbare gegevens over de werking en het gebruik van Abelcet lipide complex bij vroeggeboren baby's die een schimmelinfectie hebben veroorzaakt door een aspergillus soort.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u vermoedt dat u een overdosis Abelcet lipide complex toegediend kreeg.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het actieve bestanddeel in Abelcet lipide complex is amfotericine B. Daarvan is bekend dat het rillingen, koorts, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, hoofdpijn, spierpijn, diarree, jeuk, pijn op de borst, huiduitslag, gewrichtspijn en lage bloeddruk met zich mee kan brengen. Deze bijwerkingen worden

ABELCET 5 MG/ML LIPIDE COMPLEX
concentraat voor suspensie voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 mei 2023

Bladzijde : 4

slechts zelden en meestal alleen tijdens de eerste 2 dagen waargenomen bij behandeling met Abelcet lipide complex.

De frequentie waarin mogelijke bijwerkingen voorkomen is ingedeeld volgens de volgende conventie:

Zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak:	komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
Soms:	komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
Zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten
Zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

Rillingen, koorts.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

Verminderd aantal bloedplaatjes, afname hoeveelheid kalium in het bloed, verminderde eetlust (anorexie), verstoring van elektrolytenbalans in het bloed, verwardheid, hoofdpijn, tremor, versnelde hartslag (tachycardie), onregelmatige hartslag (aritmie), lage of hoge bloeddruk, kortademigheid (dyspnoe), astma, hyperventilatie, te laag zuurstofgehalte in het bloed (hypoxie), misselijkheid (nausea), braken, diarree, buikpijn (abdominale pijn), afwijkende leverfunctie testwaarden, verhoogd gehalte aan bilirubine in het bloed waardoor huidverkleuring optreedt (hyperbilirubinemie), huiduitslag, afwijkende nierfunctie testwaarden, nierfunctiestoornissen, pijn inclusief pijn op de borst en rugpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen:

Allergische reacties, stuipreukingen (convulsies), neuropathie (zenuwziekte), hartstilstand, shock, situaties waarbij de longen niet voldoende werken (respiratoir falen), jeuk (pruritus), gewrichtspijn (artralgie), pijn en stijfheid in één of meer spieren van het lichaam (myalgie), injectieplaats reacties.

Niet bekend:

Hersenaandoening met bijvoorbeeld oncontroleerbare spiertrekkingen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), huidontsteking met blaasvorming (dermatitis exfoliativa), ernstig nierfalen (hyposthenurie), nieraandoening (renale tubulaire acidose) en nefrogene diabetes insipidus.

Overgevoeligheid voor de infusie is in verband gebracht met buikpijn, misselijkheid, overgeven, spierpijn, jeuk, huiduitslag met vlekken en bulten (maculopapuleuze uitslag), koorts, lage bloeddruk, shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), ademhalingsfalen (longen werken onvoldoende), pijn op de borst en bij sommige patiënten een afname van het zuurstofgehalte in het bloed en blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed (cyanose).

Het melden van bijwerkingen

ABELCET 5 MG/ML LIPIDE COMPLEX
concentraat voor suspensie voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet invriezen.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Gebruiksklare verdunde oplossingen niet langer dan 15 uur en bij 2 - 8°C bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is amfotericine B
- De andere bestanddelen zijn: L- α -Dimyristoylfosfatidylcholine (DMPC), L- α -Dimyristoylfosfatidylglycerol (DMPG) als natrium en ammoniumzout, natriumchloride, water voor injecties

Hoe ziet Abelcet lipide complex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Abelcet lipide complex is geel van kleur en niet doorzichtig (opaak).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

ABELCET 5 MG/ML LIPIDE COMPLEX
concentraat voor suspensie voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 mei 2023
Bladzijde : 6

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

In het register ingeschreven onder
RVG 20805

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.

0523.15v.EV

ABELCET 5 MG/ML LIPIDE COMPLEX
concentraat voor suspensie voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 mei 2023
Bladzijde : 7

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Abelcet lipide complex is een steriel pyrogeenvrij concentraat voor infusievloeistof dat, na voorafgaande verdunning, intraveneus moet worden geïnfundeerd.

Bereiding van het gebruiksklare concentraat voor infusievloeistof voor infusie

Laat het concentraat voor infusievloeistof opwarmen tot kamertemperatuur. Schud vervolgens voorzichtig om totdat geen geel neerslag meer zichtbaar is op de bodem van de injectieflacon. Trek de benodigde dosis Abelcet lipide complex op in één of meer 20 ml injectiespuiten. Verwijder vervolgens de naald van iedere injectiespuit en vervang deze door een naald voorzien van 5 micron filter (leverbaar door Sherwood Medical of Burron Medical) dat bij de injectieflacon is bijgesloten.

Iedere filternaald mag slechts éénmaal worden gebruikt om de inhoud van een spuit te filtreren en een nieuw filter moet worden gebruikt voor iedere volgende spuit. Plaats de filternaald in de toegangspoort van een infuuszak die 5% glucose bevat en breng de inhoud van de spuit handmatig of met behulp van een infuuspomp over in de infuuszak.

Abelcet lipide complex is verenigbaar gebleken met glucose 5% in de verhouding van 1:1 tot 1:50.

Het uiteindelijk infuusvolume moet ongeveer 500 ml bedragen; daarom moet een volume dat gelijkwaardig is aan het te injecteren volume Abelcet lipide complex worden onttrokken aan de infuuszak alvorens de Abelcet lipide complex oplossing wordt toegevoegd aan de infuuszak. Voor pediatrische patiënten en patiënten met cardiovasculaire aandoeningen kan Abelcet lipide complex worden verdund met 5% glucose tot een uiteindelijk volume van 250 ml.

De oplossing mag na verdunning alleen worden gebruikt indien de afwezigheid van zichtbare verontreinigingen (deeltjes) is vastgesteld. De injectieflacons zijn bestemd voor eenmalig gebruik, eventuele restanten dienen te worden vernietigd. Bij alle handelingen, zoals toegepast voor de verdunning en toediening van Abelcet lipide complex, is een strikt aseptische techniek noodzakelijk omdat Abelcet lipide complex geen conserveermiddelen bevat. Infusie dient bij voorkeur met behulp van een infusiepomp plaats te vinden.

ABELCET LIPIDE COMPLEX MOET NIET WORDEN VERDUND MET 0,9% NATRIUMCHLORIDE OF WORDEN GEMENGD MET ANDERE GENEESMIDDELEN.

De verenigbaarheid van Abelcet lipide complex met andere producten is niet beproefd. Een bestaande intraveneuze lijn dient te worden gespoeld met glucose 5% voorafgaand aan de infusie van Abelcet lipide complex of er dient een aparte infusielijn te worden gebruikt.

Tijdens de intraveneuze infusie van Abelcet lipide complex kan een inline filter met een poriëngrootte niet kleiner dan 5 µm worden gebruikt.

ABELCET 5 MG/ML LIPIDE COMPLEX
concentraat voor suspensie voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 mei 2023
Bladzijde : 8

Het gebruiksklare verdunde concentraat voor infusievloeistof is gedurende 15 uren houdbaar, mits bewaard bij 2-8 °C. Na verstrijken van deze periode dient het concentraat voor infusievloeistof te worden vernietigd.