ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

AmBisome liposomal 50 mg κόνις για παρασκευή διασποράς προς έγχυση
αμφοτερικίνη Β

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το AmBisome liposomal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το AmBisome liposomal
3. Πώς να πάρετε το AmBisome liposomal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το AmBisome liposomal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το AmBisome liposomal και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του AmBisome liposomal είναι η αμφοτερικίνη Β. Πρόκειται για αντιμυκητιασικό αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα είδη μυκήτων. Το AmBisome liposomal χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία μυκητιασικής λοίμωξης σε ασθενείς που πάσχουν από AIDS ή από ορισμένα είδη μηνιγγίτιδας.
Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει AmBisome liposomal εάν πιστεύει ότι έχετε μυκητιασική λοίμωξη λόγω χαμηλού αριθμού λευκοκυττάρων, ή ότι έχετε λοίμωξη που έχει προκληθεί από τους μύκητες *Aspergillus spp* ή *Mucor spp*.

Εάν άλλα φάρμακα δεν είναι κατάλληλα, το AmBisome liposomal χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σπλαγχνικής λεϊσμανίασης, νόσος που προκαλείται από ένα παράσιτο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το AmBisome liposomal

Μην πάρετε το AmBisome liposomal
- σε περίπτωση **αλλεργίας (υπερευαισθησίας)** στην αμφοτερικίνη Β ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του AmBisome liposomal, εκτός εάν η πάθησή σας είναι απειλητική για τη ζωή σας και ο γιατρός σας πιστεύει ότι μόνο η θεραπεία με AmBisome liposomal μπορεί να σας βοηθήσει.
- εάν έχετε εμφανίσει στο παρελθόν σοβαρή **αναφυλακτική ή αναφυλακτοειδή αντίδραση** στο AmBisome liposomal (μια άμεση, απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα που περιλαμβάνουν έξαψη, κνησμό, ναυτία, οίδημα του προσώπου, του στόματος, της γλώσσας και των αεραγωγών, συχνά ικανό να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο γιατρός σας θα προσέξει ιδιαίτερα με το AmBisome liposomal
- **εάν εμφανίσετε σοβαρή αναφυλακτική αντίδραση**. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ο γιατρός σας θα διακόψει την έγχυση.
- **εάν εμφανίσετε άλλες αντιδράσεις που θεωρείται ότι σχετίζονται με την έγχυση**. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ο γιατρός σας μπορεί να επιβραδύνει το ρυθμό έγχυσης ώστε να λάβετε το AmBisome liposomal σε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (περίπου 2 ώρες). Ο γιατρός ενδέχεται επίσης να σας χορηγήσει φάρμακα όπως διφαινυδραμίνη (αντιισταμινικό), παρακεταμόλη,

πεθιδίνη (αναλγητικά) ή/και υδροκορτιζόνη (αντιφλεγμονώδες φάρμακο που δρα μειώνοντας την αντίδραση του ανοσοποιητικού σας συστήματος) για την πρόληψη ή τη θεραπεία αντιδράσεων σχετιζόμενων με την έγχυση.

- **εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν νεφρική βλάβη,** *δείτε παράγραφο Άλλα φάρμακα και AmBisome liposomal*. Το AmBisome liposomal μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους νεφρούς. Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα λαμβάνει δείγματα αίματος για τη μέτρηση των επιπέδων κρεατινίνης σας (μια χημική ουσία στο αίμα που παρέχει ένδειξη για τη νεφρική λειτουργία) και των επιπέδων των ηλεκτρολυτών (ειδικότερα του καλίου και του μαγνησίου) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με AmBisome liposomal, διότι οι τιμές και των δυο αυτών ηλεκτρολυτών μπορεί να μην είναι φυσιολογικές εάν υπάρξουν μεταβολές στη νεφρική σας λειτουργία. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση που στο παρελθόν είχατε υποστεί νεφρική βλάβη ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο λειτουργίας των νεφρών σας. Μέσω των δειγμάτων αίματος θα εξεταστούν επίσης τυχόν αλλαγές στο ήπαρ σας, καθώς και η ικανότητα του οργανισμού σας να παράγει νέα αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια. **Εάν από τις αιματολογικές εξετάσεις διαπιστωθεί μεταβολή της νεφρικής λειτουργίας**, ή διαπιστωθούν άλλες σημαντικές αλλαγές, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μικρότερη δόση AmBisome liposomal ή να διακόψει τη θεραπεία.
- **εάν από τις αιματολογικές εξετάσεις διαπιστωθεί ότι τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας είναι χαμηλά**. Στην περίπτωση αυτή, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει ένα συμπλήρωμα καλίου που θα λαμβάνετε για όσο διάστημα λαμβάνετε και το AmBisome liposomal.
- εάν από τις αιματολογικές εξετάσεις διαπιστωθεί ότι τα επίπεδα καλίου σας είναι υψηλά, μπορεί να εμφανίσετε ακανόνιστο καρδιακό παλμό, ενίοτε σοβαρής μορφής.
- **εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος δείξουν μεταβολή της νεφρικής λειτουργίας ή άλλες σημαντικές μεταβολές**. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ο γιατρός σας ενδέχεται να σάς χορηγήσει μικρότερη δόση AmBisome liposomal ή να διακόψει τη θεραπεία.
- **εάν υποβάλλεστε ή μόλις υποβληθήκατε σε μετάγγιση λευκοκυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια)**. Δεδομένου ότι σε περίπτωση έγχυσης AmBisome liposomal κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από μετάγγιση λευκοκυττάρων μπορεί να εμφανιστούν ξαφνικά και σοβαρά προβλήματα στους πνεύμονες, ο γιατρός σας θα συστήσει τα χρονικά διαστήματα μεταξύ των εγχύσεων αυτών να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερα προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος πνευμονικών προβλημάτων και η πνευμονική σας λειτουργία θα τεθεί υπό παρακολούθηση.
- **εάν υποβάλλεστε σε αιμοδιύλιση ή σε διαδικασίες διήθησης για νεφρική ανεπάρκεια.** Ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία με AmBisome liposomal μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
- **εάν είστε διαβητικοί**. Κάθε φιαλίδιο AmBisome liposomal περιέχει περίπου 900 χιλιοστόγραμμα σακχαρόζης (ζάχαρης).

Άλλα φάρμακα και AmBisome liposomal

Εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αν αυτά δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, ενημερώστε το γιατρό σας.

Τα παρακάτω φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με την αμφοτερικίνη Β και μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το AmBisome liposomal.

- **Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν νεφρική βλάβη**, στα οποία περιλαμβάνονται:
  - Ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που μειώνουν τη δραστηριότητα των φυσικών μηχανισμών άμυνας του οργανισμού) όπως η **κυκλοσπορίνη**.
  - Οποιοδήποτε φάρμακο της ομάδας αντιβιοτικών που είναι γνωστά ως **αμινογλυκοσίδες**, περιλαμβανομένων της **γενταμυκίνης**, της **νεομυκίνης** και της **στρεπτομυκίνης**.
  - Η **πενταμιδίνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονίας σε ασθενείς που πάσχουν από AIDS ή λεϊσμανίαση.

  Τα φάρμακα αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν νεφρική βλάβη και το AmBisome liposomal ενδέχεται να την επιδεινώσει. Εάν λαμβάνετε φάρμακα που ενδέχεται να προκαλέσουν νεφρική βλάβη, ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα λαμβάνουν τακτικά δείγματα αίματος για να ανιχνεύσουν τυχόν μεταβολές της νεφρικής λειτουργίας.

- **Φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας**, στα οποία περιλαμβάνονται:
  - Τα **κορτικοστεροειδή** (αντιφλεγμονώδη φάρμακα που δρουν μειώνοντας την αντίδραση του ανοσοποιητικού σας συστήματος) και η **κορτικοτροπίνη** (ACTH), που χρησιμοποιείται για να ελεγχθεί ο ρυθμός της φυσικής παραγωγής κορτικοστεροειδών από τον οργανισμό ως απόκριση σε καταστάσεις άγχους.
  - Τα **διουρητικά** (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα των ούρων που παράγονται), όπως είναι η **φουροσεμίδη**.
  - Οι **γλυκοσίδες δακτυλίτιδας,** που είναι φάρμακα που παράγονται από το φυτό δακτυλίτις και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας. Το AmBisome liposomal μπορεί να οδηγήσει σε μείωση του επιπέδου του καλίου στο αίμα, κάτι που μπορεί να επιδεινώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της δακτυλίτιδας (μεταβολές του καρδιακού ρυθμού).
  - Τα **μυοχαλαρωτικά** (π.χ. **τουβοκουρανίνη**). Το AmBisome liposomal μπορεί να αυξήσει τη μυοχαλαρωτική δράση.

- **Άλλα φάρμακα**
  - **Αντιμυκητιασικά όπως φλουκυτοσίνη.** Το AmBisome liposomal μπορεί να επιδεινώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της φλουκυτοσίνης (μεταβολές της ικανότητας του οργανισμού να παράγει νέα αιμοσφαίρια που φαίνονται στις εξετάσεις αίματος).
  - **Αντινεοπλασματικά (αντικαρκινικά) φάρμακα** όπως **μεθοτρεξάτη, δοξορουβικίνη, καρμουστίνη** και **κυκλοφωσφαμίδη**. Η λήψη φαρμάκων αυτού του είδους κατά τη διάρκεια έγχυσης του AmBisome liposomal μπορεί να προκαλέσει νεφρική βλάβη, συριγμό ή δυσκολία κατά την αναπνοή και χαμηλή αρτηριακή πίεση.
  - **Μεταγγίσεις λευκοκυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια)**. Σε ασθενείς που χορηγήθηκε αμφοτερικίνη Β κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από μετάγγιση λευκοκυττάρων εμφανίστηκαν ξαφνικά και σοβαρά προβλήματα στους πνεύμονες. Συνιστάται τα χρονικά διαστήματα μεταξύ των εγχύσεων αυτών να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερα και να παρακολουθείται η πνευμονική λειτουργία.

Κύηση και θηλασμός

Εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε έγκυος ή θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν λάβετε AmBisome liposomal.

Η ασφάλεια του AmBisome liposomal σε εγκύους δεν είναι γνωστή. Σε περίπτωση που είστε έγκυος, ο γιατρός σας θα σάς συνταγογραφήσει το AmBisome liposomal μόνο εάν πιστεύει ότι τα οφέλη της θεραπείας υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων για εσάς και το αγέννητο παιδί σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το AmBisome liposomal περνά στο μητρικό γάλα. Για να αποφασιστεί εάν μια γυναίκα μπορεί να θηλάζει όσο λαμβάνει AmBisome liposomal, πρέπει να συνυπολογίζεται ο δυνητικός κίνδυνος για το παιδί καθώς και τα οφέλη του θηλασμού για το παιδί και τα οφέλη της θεραπείας με AmBisome liposomal για τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του AmBisome liposomal μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές (βλ. παράγραφο 4 σχετικά με πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του AmBisome liposomal

Κάθε φιαλίδιο AmBisome liposomal περιέχει περίπου 900 χιλιοστόγραμμα σακχαρόζης (ζάχαρης).

3. Πώς να πάρετε το AmBisome liposomal

Το AmBisome liposomal σας χορηγείται πάντα από κάποιο γιατρό ή νοσηλευτή.

Πριν από τη χρήση, το AmBisome liposomal πρέπει να διαλύεται σε αποστειρωμένο ενέσιμο νερό και μετά να αραιώνεται σε διάλυμα που περιέχει δεξτρόζη. Πρέπει να χορηγείται μόνο ως ενδοφλέβια έγχυση. Το AmBisome liposomal δεν πρέπει να χορηγείται με καμία άλλη μέθοδο. Το AmBisome liposomal δεν πρέπει να αναμειγνύεται με αλατούχα διαλύματα ή με άλλα φάρμακα ή ηλεκτρολύτες.

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με AmBisome liposomal, αυτό ΔΕΝ μπορεί να υποκαθίσταται από άλλα προϊόντα αμφοτερικίνης.

Ενήλικες
Η δόση του AmBisome liposomal εξαρτάται από το σωματικό βάρος και προσαρμόζεται στις ανάγκες του εκάστοτε ασθενή.

Για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων, η έγχυση με AmBisome liposomal ξεκινά συνήθως από 1 χιλιοστόγραμμο ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους ημερησίως και εάν κριθεί απαραίτητο αυξάνεται σταδιακά σε 3 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει την ποσότητα του φαρμάκου που λαμβάνετε έως 5 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους ημερησίως εάν πιστεύει ότι χρειάζεστε υψηλότερη δόση.
Για τη μουκορμύκωση η δόση έναρξης είναι συνήθως 5 mg ανά kg βάρους σώματος την ημέρα. Η διάρκεια της θεραπείας θα καθοριστεί σε ατομική βάση από το γιατρό σας.

Για τη θεραπεία της σπλαγχνικής λεϊσμανίασης, το AmBisome liposomal εγχέεται συνήθως σε δόση 1 έως 1,5 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους ημερησίως επί 21 ημέρες ή 3 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους ημερησίως επί 10 ημέρες. Σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, για παράδειγμα, ασθενείς θετικούς στον HIV, μπορεί να χρησιμοποιηθεί δόση από 1 έως 1,5 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους ημερησίως επί 21 ημέρες. Εξαιτίας του κινδύνου επιλοίμωξης, ενδέχεται να χρειαστεί θεραπεία συντήρησης ή επιπλέον κύκλος θεραπείας.
Συνήθως, η έγχυση διαρκεί από 30 έως 60 λεπτά, αλλά για δόσεις μεγαλύτερες από 5 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους ημερησίως μπορεί να διαρκέσει έως και 2 ώρες.

Η συνήθης συγκέντρωση AmBisome liposomal για ενδοφλέβια έγχυση κυμαίνεται από 0,20 χιλιοστόγραμμο ανά χιλιοστόλιτρο έως 2 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιοστόλιτρο.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το AmBisome liposomal έχει χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας από 1 μηνός έως 18 ετών. Η δόση του AmBisome liposomal για παιδιά υπολογίζεται ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους με τον ίδιο τρόπο όπως και για τους ενήλικες. Το AmBisome liposomal δεν έχει μελετηθεί σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 μηνός.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν απαιτείται αλλαγή της δόσης ή της συχνότητας της έγχυσης στους ηλικιωμένους ασθενείς.

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία

Το AmBisome liposomal έχει χορηγηθεί σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία σε δόσεις που κυμαίνονται από 1 έως 5 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους ημερησίως. Δεν απαιτείται αλλαγή της δόσης ή της συχνότητας της έγχυσης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με AmBisome liposomal ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα λαμβάνουν τακτικά δείγματα αίματος προκειμένου να ανιχνεύσουν τυχόν μεταβολές της νεφρικής λειτουργίας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το AmBisome liposomal μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες

ενέργειες, παρόλο που αυτές δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ο πυρετός και τα ρίγη είναι οι πιο συχνές σχετιζόμενες με την έγχυση ανεπιθύμητες ενέργειες που αναμένονται κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Στις λιγότερο συχνές σχετιζόμενες με την έγχυση ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται αίσθηση σύσφιγξης του θώρακα ή πόνος στο θώρακα, δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή (πιθανώς με συριγμό), έξαψη, ταχύτερος καρδιακός ρυθμός από τον φυσιολογικό, χαμηλή αρτηριακή πίεση και μυοσκελετικός πόνος (που περιγράφεται ως πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στη ράχη ή πόνος στα οστά). Αυτές υποχωρούν γρήγορα μετά τη διακοπή της έγχυσης. Οι αντιδράσεις αυτές μπορεί να μην εμφανιστούν σε επόμενες εγχύσεις AmBisome liposomal ή όταν χρησιμοποιείται βραδύτερος ρυθμός έγχυσης (πάνω από 2 ώρες). Προκειμένου να αποφευχθούν οι σχετιζόμενες με την έγχυση ανεπιθύμητες ενέργειες ή να αντιμετωπιστούν τα συμπτώματά τους, εάν εμφανιστούν, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας χορηγήσει άλλα φάρμακα. Εάν εμφανίσετε κάποια σοβαρή σχετιζόμενη με την έγχυση ανεπιθύμητη ενέργεια, ο γιατρός σας θα διακόψει την έγχυση AmBisome liposomal και δεν θα πρέπει να λάβετε τη συγκεκριμένη θεραπεία στο μέλλον.

Κατά τη θεραπεία με AmBisome liposomal έχουν εμφανιστεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες
Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:**

- Αίσθημα κόπωσης ή σύγχυσης ή μυϊκή αδυναμία ή κράμπες που προκαλούνται λόγω χαμηλών επιπέδων καλίου στο αίμα
- Ναυτία ή έμετος
- Πυρετός, ρίγη ή τρέμουλο

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες
Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10 άτομα:**

- Αίσθημα κόπωσης ή σύγχυσης ή μυϊκή αδυναμία ή κράμπες που προκαλούνται λόγω χαμηλών επιπέδων μαγνησίου, ασβεστίου ή νατρίου στο αίμα
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- Κεφαλαλγία
- Ταχύτερος καρδιακός ρυθμός από τον φυσιολογικό
- Διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων, χαμηλή αρτηριακή πίεση και έξαψη
- Δύσπνοια
- Διάρροια, κοιλιακό άλγος
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις αίματος και ούρων που αφορούν την ηπατική ή τη νεφρική λειτουργία
- Εξάνθημα
- Πόνος στο θώρακα ή τη ράχη
- Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες
Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 100 άτομα:**
- Αιμορραγία κάτω από το δέρμα, εκχυμώσεις χωρίς προφανή αιτία και αιμορραγία για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά από τραυματισμό
- Αναφυλακτοειδής αντίδραση (για πληροφορίες σχετικά με τις αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, βλ. ενότητα 2 του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης)
- Σπασμοί (κρίσεις)
- Δυσκολία στην αναπνοή, πιθανώς με συριγμό

Επιπλέον, έχουν εμφανιστεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με AmBisome liposomal, αλλά η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.
- Αναιμία (μείωση της ποσότητας των ερυθροκυττάρων στο αίμα, με συμπτώματα υπερβολική κόπωση, λαχάνιασμα μετά από ελαφριά δραστηριότητα και ωχρότητα)

- Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις και αντιδράσεις ευαισθησίας (για πληροφορίες σχετικά με τις αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, βλ. ενότητα 2 του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης)
- Καρδιακές προσβολές και αλλαγή του φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού
- Νεφρική ανεπάρκεια και μειωμένη νεφρική λειτουργία
- Σοβαρό οίδημα του δέρματος γύρω από τα χείλη, τα μάτια ή τη γλώσσα
- Μυική κατάρρευση
- Πόνος στα οστά και πόνος στις αρθρώσεις

Παρεμβολή σε αποτελέσματα εξετάσεων φωσφόρου αίματος. Εσφαλμένη ερμηνεία που δείχνει αύξηση των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα σας μπορεί να εμφανιστούν όταν δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν AmBisome liposomal αναλύονται με τη χρήση συγκεκριμένου συστήματος, που λέγεται δοκιμασία PHOSm.

Εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεών σας δείξουν αυξημένα επίπεδα φωσφορικών, τότε περαιτέρω ανάλυση με τη χρήση διαφορετικού συστήματος ίσως να είναι απαραίτητη για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενημερώστε το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr, http://kitrinikarta.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το AmBisome liposomal

Το AmBisome liposomal φυλάσσεται στο φαρμακείο του νοσοκομείου.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Μην φυλάσσετε μερικώς χρησιμοποιημένα φιαλίδια για μελλοντική χρήση σε ασθενείς.

Το AmBisome liposomal είναι μίας χρήσης, μη διατηρούμενη, στείρα λυοφιλοποιημένη κίτρινη κόνις που διαλύεται σε ενέσιμο νερό και αραιώνεται με διάλυμα δεξτρόζης πριν από την ενδοφλέβια έγχυση. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά τη διάλυση και την αραίωσή του. Εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες από την

προετοιμασία μέχρι τη χρήση του επαφίενται στην κρίση του γιατρού ή του φαρμακοποιού και συνήθως δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C εκτός εάν η ανασύσταση (η διάλυση της κόνεως σε ενέσιμο νερό) και η αραίωση λάβουν χώρα σε ελεγχόμενες συνθήκες για την αποφυγή μικροβιολογικής μόλυνσης.

Σε περίπτωση που η ανασύσταση (η διάλυση της κόνεως σε ενέσιμο νερό) και η αραίωση με διάλυμα δεξτρόζης εκτελούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες, μπορείτε να ακολουθήσετε τις παρακάτω οδηγίες για τον καθορισμό των διαστημάτων από την προετοιμασία μέχρι τη χρήση του προϊόντος:

- Μόλις η κόνις διαλυθεί στο ενέσιμο νερό μπορεί να αποθηκευτεί ως εξής:
Το ανασυσταμένο προϊόν μπορεί να αποθηκευτεί για έως και 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (36°F έως 46°F). Μην το καταψύχετε.
- Αφού η κόνις διαλυθεί στο ενέσιμο νερό και αραιωθεί με διάλυμα δεξτρόζης, θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (36°F έως 46°F) και η έγχυση θα πρέπει να ξεκινά εντός 6 ωρών. Μην το καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το AmBisome liposomal

Η δραστική ουσία είναι η αμφοτερικίνη Β. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 χιλιοστόγραμμα αμφοτερικίνης Β που περιέχονται μέσα σε λιποσώματα (μικρά σωματίδια λίπους).

Τα άλλα συστατικά είναι: υδρογονωμένη φωσφατιδυλοχολίνη σόγιας, χοληστερόλη, διστεαροϋλφωσφατιδυλογλυκερόλη (άλας νατρίου), α-τοκοφερόλη, σακχαρόζη (ζάχαρη), εξαένυδρο ηλεκτρικό δινάτριο, υδροξείδιο του νατρίου και υδροχλωρικό οξύ.

Εμφάνιση του AmBisome liposomal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το AmBisome liposomal είναι μια λυοφιλοποιημένη (αποξηραμένη μέσω ψύξης) κόνις για παρασκευή διασποράς προς έγχυση. Είναι μια στείρα κόνις ανοικτού κίτρινου χρώματος που περιέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο των 15, των 20 ή των 30 χιλιοστόλιτρων. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 χιλιοστόγραμμα της δραστικής ουσίας αμφοτερικίνη Β. Το κάλυμμα αποτελείται από ελαστικό πώμα και επισφράγιση δακτυλίου αλουμινίου με κινητό πλαστικό καπάκι. Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο με 1 φίλτρο. Μπορεί να μην διατίθενται στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασιών.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και της ειδικής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο είναι:

GILEAD SCIENCES ΕΛΛΑΣ Μ. ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου & Μωραϊτίνη 4
17564 Παλαιό Φάληρο, Αθήνα
Ελλάδα
Τηλέφωνο: +30 210 8930 100

Παρασκευαστής:
Gilead Sciences Ireland UC,
IDA Business & Technology Park,
Carrigtohill,

County Cork,
Ireland

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 07/2024.