

AmBisome® liposomal (amfotericin B inkapslat i liposomer) riktlinjer för rekonstituering och utspädning

Förberedelse- och administreringsinformation för sjukvårdspersonal

Kontrollera noggrant följande innan du börjar:

- ✓ Se till att receptet är för **AmBisome® liposomal** och inte någon annan amfotericin B-innehållande produkt
- ✓ Kontrollera att du har **AmBisome® liposomal** injektionsflaskor och att ingen annan amfotericin B-produkt lämnats ut av misstag
- ✓ **AmBisome® liposomal** ska först rekonstitueras i sterilt vatten för injektionsvätskor (utan bakteriostatiskt ämne) och därefter enbart spädas ut med glukoslösning (50, 100 eller 200 mg/ml)
 - Närvaro av ett bakteriostatiskt ämne i lösningen kan ge utfällning av **AmBisome® liposomal**
- ✓ **AmBisome® liposomal** är inte fysikaliskt kompatibelt med natriumkloridlösning och skall därför inte spädas med natriumkloridlösning eller administreras genom en intravenös kanal som tidigare använts för saltlösning ifall denna inte först sköljts med glukoslösning (50, 100 eller 200 mg/ml) för infusion
 - Användning av saltlösning kan ge utfällning av **AmBisome® liposomal**
- ✓ Aseptisk teknik måste beaktas under beredning av **AmBisome® liposomal** eftersom inget konserveringsmedel eller bakteriostatiskt ämne ingår
- ✓ **AmBisome® liposomal** skall inte infunderas med andra läkemedel eller elektrolyter.

Se baksidan för produktinformation om **AmBisome® liposomal**

Exempel på dosberäkning

För en patient som väger 70 kg och ska ges **AmBisome® liposomal** i dosen 3 mg/kg/dygn som infusion vid 0,2 mg/ml

$$70 \text{ kg} \times 3 \text{ mg/kg} \\ = 210 \text{ mg}$$

Mängden **AmBisome® liposomal**:
Patientens kroppsvikt x dos

$$210 \text{ mg} \div 50 \text{ mg} \\ = 4,2 \text{ injektionsflaskor}$$

Varje **AmBisome® liposomal** injektionsflaska innehåller 50 mg amfotericin B.
Mängden **AmBisome® liposomal** som behövs \div 50

Rekonstituera 5 injektionsflaskor **AmBisome® liposomal** genom att tillsätta 12 ml steril vatten för injektionsvätskor till varje injektionsflaska

$$210 \text{ mg} \div 4 \text{ mg/ml} \\ = 52,5 \text{ ml}$$

Koncentrationen av rekonstituerad **AmBisome® liposomal** stamlösning är 4 mg/ml. Volymen av **AmBisome® liposomal** stamlösning som ska användas för vidare spädning: Mängden **AmBisome® liposomal** \div koncentrationen av **AmBisome® liposomal** i stamlösningen

$$(4 \text{ mg/ml} \div 0,2 \text{ mg/ml}) \\ \times 52,5 \text{ ml} \\ = 1 \text{ 050 ml}$$

En slutlig koncentration av **AmBisome® liposomal** i intervallet 0,2 till 2,0 mg/ml rekommenderas vid infusion. Total volym av slutlig infusionslösning: (Koncentration av **AmBisome® liposomal** stamlösning \div slutlig koncentration önskad) x volym av **AmBisome® liposomal** stamlösning för vidare spädning

$$1 \text{ 050 ml} - 52,5 \text{ ml} \\ = 997,5 \text{ ml}$$

Volym glukoslösning:
Total volym infusionslösning
– volym **AmBisome® liposomal** stamlösning

Blanda 52,5 ml av **AmBisome® liposomal** stamlösning med 997,5 ml glukoslösning för att få 1 050 ml infusionslösning med en koncentration på 0,2 mg/ml för behandling av denna patient

Anvisningar för **AmBisome® liposomal** rekonstituering och utspädning

Innan du börjar, kontrollera att du har:

- ✓ Sterilt vatten för injektionsvätskor
- ✓ Steril glukoslösning (50, 100 eller 200 mg/ml) för infusion
- ✓ Ett 5 mikrometerfilter (medföljer **AmBisome® liposomal** förpackningen)
- ✓ Beräknat antal **AmBisome® liposomal** injektionsflaskor som ska rekonstitueras
- ✓ Beräknat volymen **AmBisome® liposomal** stamlösning som ska spädas ut
- ✓ Beräknat volymen glukoslösning som behövs vid utspädning

Exempel på spädning av 50 mg **AmBisome® liposomal**

Önskad koncentration av AmBisome® liposomal i infusionsvätskan	Stamlösning		Glukoslösning	
	ml	del	ml	del
0,2 mg/ml	12	1	228	19
0,5 mg/ml	12	1	84	7
2,0 mg/ml	12	1	12	1

Hållbarhet efter spädning med glukos infusionsvätska

Infusionpåse (PVC eller polyolefin) förvaras vid högst 25 °C under normala ljusförhållanden eller vid 2 °C–8 °C. Får ej frysas: Se tabellen nedan för rekommendationer.

Infusionsvätska	Spädning	Koncentration av amfotericin B mg/ml	Maximal förvarings-tid vid 2 °C–8 °C	Maximal förvarings-tid vid 25±2 °C
Glukos 50 mg/ml	1 per 2	2,0	7 dygn	3 dygn
	1 per 8	0,5	7 dygn	3 dygn
	1 per 20	0,2	4 dygn	1 dygn
Glukos 100 mg/ml	1 per 2	2,0	2 dygn	3 dygn
Glukos 200 mg/ml	1 per 2	2,0	2 dygn	3 dygn

Rekonstituering av 50 mg AmBisome® liposomal pulver i sterilt vatten för injektionsvätskor	Utspädning av AmBisome® liposomal i glukoslösning	Administrering av AmBisome® liposomal
<ol style="list-style-type: none">Tillsätt 12 ml sterilt vatten för injektionsvätskor till varje injektionsflaska AmBisome® liposomalSkaka omedelbart flaskan kraftigt under 30 sekunder för att få en fullständig dispergering av AmBisome® liposomal innan du fortsätter med rekonstitueringen av nästa injektionsflaskaEfter rekonstituering är koncentratet en halvgenomskinlig, gul dispersionInspektera lösningen med avseende på synliga partiklar och fortsätt skaka tills all substans är fullständigt löst. Använd ej lösningen ifall utfällning av främmande ämne iakttasBeredningen innehåller nu 4 mg/ml amfotericin B inkapslat i liposomer.	<ol style="list-style-type: none">Drag upp den uträknade volymen av rekonstituerad AmBisome® liposomal stamlösning i en steril sprutaAnvänd det bifogade 5 mikrometerfiltret för att installera stamlösningen i en steril behållare med den rätta volymen glukoslösning (50, 100 eller 200 mg/ml) för infusionEn slutlig koncentration i intervallet 0,2 mg/ml till 2,0 mg/ml AmBisome® liposomal (amfotericin B) rekommenderas	<ol style="list-style-type: none">AmBisome® liposomal ska administreras intravenöst genom infusion under 30–60 minuterVid doser över 5 mg/kg/dygn, rekommenderas intravenös infusion given under 2 timmarVid behov kan ett infusionsfilter användas. Porstorleken får dock ej understiga 1,0 mikrometerEn intravenös kanal som tidigare använts för saltlösning MÅSTE sköljas med glukoslösning (50, 100 eller 200 mg/ml) för infusion innan den kan användas för infusion med AmBisome® liposomal. Ifall detta inte är genomförbart ska AmBisome® liposomal administreras via en separat kanalSPARA INTE delvis använda injektionsflaskor för senare användning till patient

AmBisome® liposomal (amfotericin B inkapslat i liposomer) 50 mg pulver till infusionsvätska, dispersion. Rx, F. Antimykotika för systemiskt bruk (J02AA01). **Indikationer:** Svåra systemiska och djupa svampinfektioner. Hänsyn bör tas till officiella behandlingsriktlinjer för patienter med systemiska och djupa svampinfektioner. Empirisk behandling av förmodad svampinfektion hos neutropena patienter med feber. Visceral leishmaniasis. **Varningar och försiktighet:** Om en svår anafylaktisk/anafylaktoid reaktion uppträder, skall infusionen omedelbart avbrytas och patienten skall inte ges ytterligare AmBisome liposomal-infusioner. Regelbundna laboratoriekontroller av serumelektrolyter samt av njur-, lever- och blodbildningsfunktion bör utföras. Om en kliniskt signifikant nedsättning av njurfunktionen eller försämring av andra parametrar inträffar, måste man överväga dosminskning, behandlingsavbrott eller utsättning. Dödsfall har rapporterats som följd av överdosering när konventionellt amfotericin B har blivit utbytt mot liposomala produkter eller lipidprodukter innehållande amfotericin B. Verifiera produkt-namn och dos före administrering. **Interaktioner:** Samtidig administrering med nefrotoxiska läkemedel (t.ex. ciklosporin, aminoglykosider och pentamidin) kan höja risken för läkemedelsinducerad njurtoxicitet hos vissa patienter. Samtidig administrering med kortikosteroider, kortikotropin (ACTH) och diuretika kan förstärka hypokalemi. AmBisome liposomal-inducerad hypokalemi kan förstärka digitalistoxicitet och den muskelförlamande effekten av avslappande medel (t.ex. tubokurarin). Samtidig användning med flucytosin kan öka toxiciteten hos flucytosin. Försiktighet skall iaktas vid samtidig behandling med cancerläkemedel pga ökad potential för njurtoxicitet, bronkospasm och hypotension. Akut lungtoxicitet har rapporterats hos patienter som fått amfotericin B (i form av natriumdeoxikolatkomplex) under eller strax efter leukocytttransfusioner. Det rekommenderas att sådana infusioner ges med så långt mellanrum som möjligt och att lungfunktionen övervakas.

Innehavare av marknadsföringstillståndet: Gilead Sciences Ireland UC, Irland.

För information: Kontakta Gilead Sciences Sweden AB, 08 505 718 00. Vid förskrivning och för aktuell information om förpackningar och priser se www.fass.se.

Baserad på produktresumé: 05-2020

Se produktresumén för ytterligare anvisningar om administrering och förvaring.