

## KULLANMA TALİMATI

### AMBISOME® 50 mg IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

#### Steril

#### Damar içine uygulanır.

**Etkin madde:** Her flakon aktif madde olarak lipozomlar (küçük yağ parçacıkları) içinde 50 mg amfoterisin B (50.000 ünite) içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** Hidrojene soya fosfatidilkolin, kolesterol (koyun yününden elde edilir), distearoilfosfatidilgliserol (sığır kaseininden elde edilir), alfa tokoferol, şeker (sukroz), disodyum süksinat heksahidrat, sodyum hidroksit ve hidroklorik asit.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***AMBISOME nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***AMBISOME’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***AMBISOME nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***AMBISOME’un saklanması***

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. AMBISOME nedir ve ne için kullanılır?**

AMBISOME’un etkin maddesi amfoterisin B’dir. Her AMBISOME flakonu, küçük yağ parçacıkları (lipozomlar) içinde 50 miligram amfoterisin B içermektedir.

İçerdiği diğer maddeler hidrojenize fosfatidilkolin, kolesterol, distearoilfosfatidilgliserol, alfa tokoferol, bir şeker tipi olan sukroz, disodyum süksinat heksahidrat, sodyum hidroksit ve hidroklorik asittir.

AMBISOME, infüzyon (damardan verilmek üzere) için hazırlanmış, dondurularak-kurutulmuş (liyofilize) tozdur.

Steril, açık sarı bir toz olup, 15 mililitrelik cam flakonlarda sunulmaktadır. Kapak sistemi, lastik bir tıpa ve çıkarılabilir plastik kapaklı alüminyum bir halkadan oluşmaktadır. Bir kutuda bir flakon ve bir filtre ya da 10 flakon ve 10 filtre paketlenmiştir.

AMBISOME mantar enfeksiyonuna karşı etkili (antifungal) bir antibiyotik olup, aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Mantarların neden olduğu, ciddi sistemik enfeksiyonların spesifik tedavisi.
- Kötü huylu (malign) kan hastalıkları veya sitotoksik ya da bağışıklığı baskılayan (immünsüpresan) ilaçların kullanımına bağlı, “nötrofil” olarak bilinen bir tip beyaz kan hücresi sayısında azalma olan hastalarda (nötropenili hastalarda), mantarların neden olduğu düşünülen enfeksiyonların tedavisi.
- Bir parazitin neden olduğu visceral leishmaniasis denilen bir hastalığın tedavisi.

## 2. AMBISOME’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlk defa uygulanırken doktorunuz size az dozda AMBISOME uygulayabilir. Tüm dozun uygulanmasına devam edilmesinden önce doktorunuz yaklaşık 30 dakika bekleyip herhangi bir alerjik reaksiyona sahip olup olmadığımıza bakabilir.

### AMBISOME ’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Durumunuzun hayati tehlike taşıması ve doktorunuzun sadece AMBISOME tedavisinin size yardım edeceğini düşünmesi dışında, amfoterisin B veya AMBISOME’un içerdiği diğer maddelerden birisine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- AMBISOME’a karşı, daha önce ciddi bir anafilaktik/ anafilaktoid reaksiyon yaşadysanız (yüz kızarması, kaşıntı, hastalık hali, çoğunlukla nefes almayı zorlaştırmaya yetecek düzeyde yüz, ağız, dil ve solunum yollarında şişme belirtilerini içeren ani, yaşamı tehdit eden bir alerjik reaksiyon).
- Bu ilaç sadece deri testlerinde pozitif görünen ve çoğunlukla klinik olarak belirti vermeyen mantar hastalığının tedavisinde kullanılmamalıdır.

### AMBISOME ’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ciddi bir anafilaktik reaksiyonla karşı karşıya kalırsanız.** Bu olduğunda, doktorunuz infüzyona son verecektir.
- **İnfüzyona bağlı olduğu düşünülen diğer reaksiyonlar sizde görülüyorsa.** Bu durum söz konusuysa doktorunuz infüzyonu, AMBISOME’u daha uzun bir süre (yaklaşık 2 saat) boyunca alacağınız şekilde yavaşlatabilir. Doktorunuz, infüzyonla ilişkili reaksiyonları önlemek veya tedavi etmek amacıyla difenhidramin (bir antihistaminik), parasetamol ve

petidin (ağrının giderilmesi için) ve/veya hidrokortizon (bağışıklık sisteminizin yanıtını azaltarak fonksiyon gören bir anti-inflamatuvar) gibi ilaçlar da verebilir.

- **Böbrek bozukluğuna neden olabilecek başka ilaçlar alıyorsanız.** AMBISOME böbreğe hasar verebilir. Doktorunuz veya hemşireniz, böbrek fonksiyonunun azalması durumunda anormal olabilecek kreatinin (böbrek fonksiyonunu yansıtan, kanda bulunan bir kimyasal) ve elektrolit düzeylerini (özellikle potasyum ve magnezyum) ölçmek için düzenli olarak kan örnekleri alacaktır. Bu, özellikle böbreğe hasar verebilecek diğer ilaçları alıyorsanız önemlidir. Kan örnekleri, karaciğer fonksiyonunuzdaki değişiklikleri ve vücudunuzun yeni kan hücreleri ve kan pulcuğu (trombosit) yapma yeteneğini ölçmek için de incelenecektir.

- **Kan testlerinizin sonuçlarında, kanınızdaki potasyum düzeyi düşük görülüyorsa.** Bu durum ortaya çıkarsa, doktorunuz size AMBISOME kullandığınız süre boyunca almak üzere, potasyum destek tedavisi yazabilir.

- **Kan testlerinizin sonuçlarında, böbrek fonksiyonunuzda veya başka önemli bir değişiklik görülüyorsa.** Bu durumda, doktorunuz ya AMBISOME dozunu azaltacak ya da tedaviyi kesecektir.

- **Size akyuvar (beyaz kan hücresi - lökosit) nakli (tüm kan veya kan bileşenlerinin damardan verilmesi) yapılmaktaysa veya çok kısa bir süre önce yapıldıysa.** Akyuvar nakli sırasında veya hemen sonrasında, AMBISOME infüzyonu yapıldıysa akciğerlerde ani ve ciddi problemler ortaya çıkabilir. Doktorunuz, akciğer problemi riskini azaltmak için infüzyonların, olabildiğince aralıklarla yapılmasını önerecek ve akciğer fonksiyonlarınız izlenecektir.

- **Size böbrek yetersizliği nedeniyle hemodiyaliz (filtrasyon) uygulanıyorsa.** Doktorunuz, AMBISOME tedavisine işlem bittikten sonra başlayabilir.

- **Şeker hastalığınız (diyabet) varsa.** AMBISOME, her flakonda yaklaşık olarak 900 miligram bir şeker tipi olan sukroz içermektedir. Eğer diyabetiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **AMBISOME'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AMBISOME'un, gebe kadınlardaki güvenliliği bilinmemektedir. Gebeymeniz, gebe olduğunuzu düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanıp kullanamayacağınız konusunda doktorunuza danışınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AMBISOME'un süte geçip geçmediği bilinmemektedir. AMBISOME'un kullanımı sırasında emzirip emzirmeme kararını doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ya da makine kullanmayınız. AMBISOME'un bazı yan etkileri, güvenli bir şekilde araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir (olası yan etkiler için 4. bölüme bakınız).

### **AMBISOME'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Şeker hastalığınız (diyabet) varsa, doktorunuz ile konuşunuz. AMBISOME, her flakonda yaklaşık 900 miligram şeker (sukroz) içermektedir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

AMBISOME soya yağı içerir. Fıstık veya soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçların amfoterisin B ile etkileştiği bilinmektedir ve AMBISOME ile etkileşime girebilirler.

#### **• Böbrek hasarı yapabilen ilaçlar şunlardır:**

- **Siklosporin ve takrolimus** gibi vücudun doğal savunma aktivitesini azaltan (immünsüpresan) ilaçlar.
- **Gentamisin, neomisin ve streptomisin**'i içeren ve aminoglikozid olarak bilinen antibiyotik grubundan herhangi birisi.
- Leishmaniasis'i (bir parazitin neden olduğu hastalık) ve AIDS hastalarında zatürreyi (pnömoni) tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan **pentamidin**.

**Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.** Bu ilaçlar, böbrek hasarı yapabilir ve AMBISOME böbrek hasarını daha da kötüleştirebilir. Böbrek hasarına yol açabilen ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuz veya hemşireniz böbrek fonksiyonundaki değişiklikleri ölçmek için düzenli kan örnekleri alacaktır.

#### **• Potasyum düzeylerinizi düşürebilecek ilaçlar şunlardır:**

- **Kortikosteroidler** (bağışıklık sisteminizin yanıtını azaltarak fonksiyon gören anti-inflamatuvar ilaçlar) ve **kortikotropin** (ACTH), stres durumlarına karşı vücudun doğal kortikosteroid üretim oranını kontrol etmede kullanılırlar.
- Üretilen idrarın hacmini artıran ilaçlar (**diüretikler**), örneğin **furosemid**.
- **Dijital glikozidleri**, kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlardır. AMBISOME, kandaki potasyum düzeylerini azaltabilir ve böylece dijital glikozidlerinin yan etkilerini daha da kötüleştirebilir (kalp ritminde değişiklikler).
- **Çizgili kas gevşeticileri** (örneğin **tubokürarin**). AMBISOME, kas gevşetici etkiyi artırabilir.

**Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya bu ilaçların kullanıldığı bir operasyon geçirdiyse, doktorunuz ile konuşunuz.**

- **Diğer İlaçlar**

- **Flusitozin gibi antifungaller.** AMBISOME, flusitozinin yan etkilerini kötüleştirebilir. Bu durum vücudun yeni kan hücresi üretme yeteneğindeki değişiklikleri içerir ve kan testleri ile saptanabilir.

- **Metotreksat, doksorubisin, karmustin ve siklofosfamid gibi antikanser (antineoplastik) ilaçlar.** Bu tip ilaçların, AMBISOME infüzyonu sırasında alınması böbrek hasarı, hırıltılı solunum veya sorunlu solunum ve düşük kan basıncına neden olabilir.

- **Akyuvar (beyaz kan hücresi - lökosit) nakilleri.** Akyuvar nakli sırasında veya hemen sonrasında, amfoterisin B verilen hastalarda akciğerlerde ani ve ciddi sorunlar oluşmuştur. İnfüzyonların olabildiğince aralıklarla yapılması önerilmektedir ve akciğer fonksiyonları izlenmelidir.

**Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya bu tip nakiller alıyorsanız.**

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. AMBISOME nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. AMBISOME size, daima bir doktor ya da hemşire tarafından verilecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kullanımdan önce, AMBISOME enjeksiyon için steril suda çözülür ve daha sonra dekstroz içeren bir çözelti içinde seyreltilir. Mutlaka, toplardamar içine infüzyon şeklinde uygulanmalıdır. AMBISOME, başka hiçbir yöntemle verilmemelidir. AMBISOME, tuz (saline) çözeltileri veya diğer tıbbi ürünlerle ya da elektrolitlerle karıştırılmamalıdır.

AMBISOME, diğer amfoterisin ürünleri ile DEĞİŞTİRİLEMEZ.

#### **İlk uygulamadan önce**

İlk defa uygulanırken doktorunuz size az dozda AMBISOME uygulayabilir. Tüm dozun uygulanmasına devam edilmesinden önce doktorunuz yaklaşık 30 dakika bekleyip herhangi bir alerjik reaksiyona sahip olup olmadığınıza bakabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Yetişkinlerde kullanımı:**

AMBISOME dozu, vücut ağırlığına bağlıdır ve her hastanın gereksinimlerini karşılayacak şekilde ayarlanmaktadır.

Mantar enfeksiyonlarının tedavisi için (doğrulanmış ve şüphe edilen), AMBISOME infüzyonu normal olarak her gün, kilogram başına 1 miligram olacak şekilde başlanır. Doktorunuz, daha yüksek bir doza gereksiminiz olduğunu düşünüyorsa aldığımız dozu, günde kilogram başına 5 miligrama kadar artırma kararı verebilir.

Mukormikoz için günlük başlangıç dozu normal olarak kilogram başına 5 mg'dır. Tedavi süresi kişiye uygun olarak doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Visceral leishmaniasis tedavisi için, AMBISOME normalde 21 gün boyunca günde, kilogram başına 1-1,5 miligram, ya da 10 gün süreyle kilogram başına 3 miligram olmak üzere infüzyon şeklinde verilir.

İmmün yetmezliği olan hastalarda, örneğin HIV pozitif hastalarda 21 gün, günde/kilogram başına 1-1,5 miligramlık doz kullanılabilir. Enfeksiyonun tekrarlama riski nedeniyle, idame tedavisi veya yine tedavi kürü gerekebilir.

Normalde, infüzyon 30-60 dakika sürecektir; ancak günde/kilogram başına 5 miligramdan fazla dozlarda, infüzyon 2 saate kadar sürebilir.

AMBISOME'un damar içi (intravenöz) infüzyon dozu genelde, 0,20 miligram/mililitre ve 2 miligram/mililitre arasındadır.

#### **Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

AMBISOME, 1 ay 18 yaş arasındaki çocukları tedavi etmek için kullanılmıştır. AMBISOME'un çocuk dozu, erişkinlerdeki gibi kilogram başına olarak hesaplanır. AMBISOME, 1 aydan küçük bebeklere verilmemelidir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda, infüzyonun doz veya veriliş sıklığında değişikliğe gerek yoktur.

#### **• Özel kullanım durumları:**

##### **Azalmış böbrek fonksiyonu olan hastalar:**

AMBISOME, azalmış böbrek fonksiyonu olan hastalara günde kilogram başına 1-5 miligram arasında değişen dozlarda verilmektedir. İnfüzyonun dozu veya veriliş sıklığında değişikliğe gerek yoktur. Doktor veya hemşireniz, AMBISOME tedavisi sırasında böbrek fonksiyonundaki değişiklikleri ölçmek için düzenli kan örnekleri alacaktır.

##### **Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalar:**

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalar için bir doz önerisinde bulunmak için veri yoktur.

Bu hastalarda düzenli laboratuvar değerlendirilmeleri yapılmalıdır.

*Eğer AMBISOME'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AMBISOME kullandıysanız**

AMBISOME'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda doktorunuz uygulamayı hemen kesecektir. Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınız dahil klinik durumunuzu, serum elektrolitleri ve kanınızın durumunu yakından izleyecek ve aşırı doz durumunda size destekleyici tedaviler uygulayacaktır.

##### **AMBISOME'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **AMBISOME ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

AMBISOME ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkilere dair herhangi bir veri yoktur. Doktorunuz aksini söylemediği sürece ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, AMBISOME'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

AMBISOME'da bulunan etkin madde amfoterisin B'nin ciddi istenmeyen etkileri olduğu bilinmektedir.

Bununla birlikte, özel bileşimi nedeniyle AMBISOME daha seyrek ve daha az ciddi yan etkilere yol açmaktadır.

**Aşağıdakilerden biri olursa, AMBISOME'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Eğer ciddi alerjik reaksiyon, göğüs ağrısı, düzensiz kalp atışı veya böbrek problemlerinizi (yorgunluk ve az idrara çıkma gibi belirtileri olabilir ) varsa, doktorunuz ile derhal konuşunuz. Ciddi alerjik reaksiyon yan etkileri; deride döküntü, solunum zorluğu, hırıltı, göğüs sıkışması, solunum yolu/ dil / yüz / eller veya ayakların şişmesi, bilinç kaybı, bilinç bulanıklığı veya sersemlik, hızlı veya düzensiz kalp atışı, kusma ve mide bulantısını içerebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMBISOME'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **İnfüzyon esnasındaki yan etkiler**

*İnfüzyon esnasında yan etkiler görülebilir:*

Çok yaygın yan etkiler (*Tedavi edilen her 10 kişide, birden fazla kişiyi etkileyebilir*):

- Ateş,
- Titreme,
- Üşüme

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

### **İnfüzyonla ilişkili daha az sıklıkta görülen reaksiyonlar;**

- Göğüs sıkışması,
- Göğüs ağrısı,
- Nefes darlığı,
- Solunum zorluğu (*muhtemelen hırıltılı*),
- Yüz kızarması,
- Normale göre daha hızlı kalp atım sayısı,
- Düşük kan basıncı
- Muskuloskeletal ağrı (eklem ağrısı, sırt ağrısı ve kemik ağrısı, olarak tarif edilir)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

Bu yan etkiler, infüzyona son verildiğinde hızla düzelir. Bu reaksiyonlar, daha sonraki AMBISOME infüzyonlarında veya daha yavaş infüzyonda (2 saat süreyle) ortaya çıkmayabilir. Doktorunuz size, infüzyonla ilişkili reaksiyonların oluşmasını engellemek için ya da ortaya çıkmışlarsa belirtileri tedavi etmek için başka ilaçlar verebilir. Eğer infüzyona bağlı ciddi bir reaksiyon geçirmekteyseniz, doktorunuz AMBISOME infüzyonunu hemen durduracaktır; gelecekte bu tedaviyi bir daha görmemelisiniz.

**Çok yaygın (Her 10 kişide, birden fazla kişiyi etkileme olasılığı olanlar)**

- Düşük kan potasyum düzeylerine bağlı olarak yorgunluk hissi veya sersemlik hali ya da kas güçsüzlüğü veya krampları
- Hasta hissetme veya hastalık hali
- Ateş, titreme veya üşüme

**Yaygın (Her 10 kişide, en fazla bir kişiyi etkileme olasılığı olanlar)**

- Düşük kan magnezyum, kalsiyum veya sodyum düzeylerine bağlı olarak yorgunluk hissi veya sersemlik hali ya da kas güçsüzlüğü veya krampları
- Yüksek kan şeker düzeyleri
- Baş ağrısı
- Normale göre daha hızlı kalp atım sayısı
- Kan damarlarının genişlemesi, düşük tansiyon ve yüz kızarması
- Nefes darlığı
- İshal
- Karın ağrısı
- Deride döküntü
- Göğüs ağrısı
- Sırt ağrısı
- Kan veya idrar testlerinde ortaya konulan, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarına ait anormal sonuçlar

**Yaygın olmayan (Her 100 kişiden, en fazla 1 kişiyi etkileme olasılığı olanlar)**

- Deri içine kanama, belirgin bir nedeni olmaksızın morarma ve yaralanma sonrası uzun süre kanama
- Ciddi alerik (anafilaktoid) reaksiyon veya hassasiyet
- Nöbetler (konvülsiyonlar)
- Solunum zorluğu (muhtemelen hırıltılı)

**Diğer yan etkiler**

*Görülme sıklığı henüz tam olarak bilinmeyen yan etkiler:*

- Aşırı yorgunluk, hafif bir aktivite sonrasında soluk soluğa kalmak ve soluk görünüm gibi belirtiler ile birlikte düşük alyuvar hücre seviyesi (anemi)
- Kalp krizleri
- Böbrek yetmezliği
- Dudak, göz çevresi deride ve dilde ciddi ölçüde şişme
- Kas yıkımı
- Kemik ağrısı ve eklem ağrısı

### **Kanda fosfor testi sonuçlarına etki**

Bu ilaç, fosfor düzeylerini ölçen spesifik bir kan testini (PHOSm testi olarak adlandırılan) etkileyebilir. Bu gibi kan testlerinden önce, bu ilacı aldığınızı doktorunuza söyleyiniz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. AMBISOME ’un saklanması**

AMBISOME, hastane eczanesinde saklanmaktadır.

*AMBISOME’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Açılmamış flakonları 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Kısmen kullanılmış flakonları, daha sonraki kullanımlar için saklamayınız.

AMBISOME tek dozluk, korumasız, steril, dondurulmuş-kurutulmuş sarı bir toz olup, enjeksiyon için suda çözülür ve toplardamar içine infüzyon yapmadan önce dekstroz ile seyreltilir. Mikrobiyolojik açıdan, ürün çözülüp seyreltildiğinde hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadıysa, kullanım öncesi saklama süre ve koşulları doktor ve eczacı sorumluluğundadır ve karıştırma (enjeksiyon için tozun suda çözülmesi) ile seyreltme mikrobik bulaşmayı önlemek amacıyla kontrollü koşullarda yapılmadığı takdirde, normalde 2- 8°C’de 24 saati geçmemelidir.

Karıştırma (enjeksiyon için tozun suda çözülmesi) ve dekstroz ile seyreltme kontrollü koşullarda yapıldığı durumlarda, aşağıdaki bilgiler ilaç kullanılırken geçerli süreleri belirlemek için verilmiştir:

- Enjeksiyon için toz suda çözüldüğünde, aşağıdaki belirtildiği şekilde saklanmalıdır:

Cam flakonlarda, ışığa maruz kalmış şekilde 25°C ±2°C’de 24 saat.

Cam flakonlarda 2-8°C’de 7 güne kadar.

Polipropilen şırıngalarda 2-8°C’de 7 güne kadar.

- Enjeksiyon için toz suda çözülmüş ve dekstroz ile seyreltilmişse, 2-8°C’de 7 güne kadar veya seyreltme ortamı olarak PVC veya polyolefin torbaları kullanılmışsa 25°C ±2°C’de 72 saate kadar saklanabilir.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMBISOME’u kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.*

Eğer üründe çökme veya ambalajında bozukluklar olduğunu ya da ürünün yabancı madde içerdiğini fark ederseniz AMBISOME’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. řti.  
İçerenköy Mahallesi, Umut Sokak, No:10/12, Kat:21  
And Ofis 34752 Atařehir, İstanbul  
Tel: 0216 559 03 00

***Üretim Yeri:***

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park,  
Carrigtohill, County Cork  
İrlanda

*Bu kullanma talimatı (.././....) onaylanmıştır*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:**

**İLACI HAZIRLAMAYA BAŞLARKEN BU BÖLÜMÜ DİKKATLİCE OKUYUNUZ.**

**AMBISOME diğer amfoterisin ürünleri ile DEĞİŞTİRİLEMEZ.**

**AMBISOME Steril Enjeksiyonluk Su kullanılarak hazırlanmalıdır (bakteriostatik ajan içermeyen) ve yalnız infüzyon amaçlı Dekstroz çözeltisi (%5, %10 veya %20) ile seyreltilmelidir.**

Önerilenler dışında herhangi bir çözeltinin kullanımı veya çözeltide bakteriyostatik bir ajan varlığı (örneğin benzil alkol), AMBISOME'un çökmesine neden olabilir.

**AMBISOME fiziksel olarak serum fizyolojik ile GEÇİMSİZDİR ve serum fizyolojik ile karıştırılmamalı ya da seyreltilmemelidir; ayrıca infüzyon amaçlı dekstroz solüsyonu (%5, %10 veya %20) ile yıkanmadıkça, daha önce serum fizyolojik için kullanılmış bir intravenöz yoldan verilmemelidir. Bu mümkün değilse, AMBISOME ayrı bir yoldan verilmelidir.**

AMBISOME'u, diğer ilaç ve elektrolitlerle KARIŞTIRMAYINIZ.

AMBISOME içinde ya da hazırlama ve seyreltme materyallerinde koruyucu ya da bakteriyostatik ajanlar bulunmadığından, bütün işlemlerde aseptik teknikler dikkate alınmalıdır.

**Aşağıdaki şekilde 50 mg Amfoterisin B içeren AMBISOME flakonu hazırlanır:**

1. Her AMBISOME flakonuna 12 mL steril enjeksiyonluk su eklenir. Meydana gelen preparat 4 mg/mL amfoterisin B içerir.

2. Suyun eklenmesinden hemen sonra AMBISOME'un tamamen dağılmış olması için, FLAKONLAR KUVVETLİCE EN AZ 30 SANİYE ÇALKALANIR. Enjeksiyonlar için uygun su ile karıştırıldıktan sonra, bileşik saydam ve sarı renk alır. Flakon partikül madde yönünden incelenir ve tam bir dağılım elde edilene kadar çalkalamaya devam edilir. Herhangi bir çökelti veya yabancı cisme ait belirti varsa, materyali kullanmayınız.

3. İleri seyreltme için çözündürülen AMBISOME miktarı (4 mg/mL) hesaplanır (Aşağıdaki tabloya bakınız).

4. Önerilen oranda 2 mg/mL amfoterisin B yani AMBISOME sağlayacak şekilde son konsantrasyon elde etmek için, infüzyon çözeltisi bire (1)'e on dokuz (19) hacimde infüzyona uygun dekstroz çözeltisi (%5, %10 veya %20) ile seyreltilerek hazırlanır (Aşağıdaki tabloya bakınız).

5. Hesaplanan hacimde AMBISOME bileşiği, steril bir enjektöre çekilir. Beş (5) mikronluk filtre kullanılarak, AMBISOME preparasyonu doğru miktarda İnfüzyonluk Dekstroz çözeltisi (%5, %10 veya %20) içeren steril bir kaba aktarılır.

AMBISOME'un intravenöz infüzyonu için, hat içi membran filtresi kullanılabilir. Bununla birlikte, filtrenin ortalama delik çapı 1 mikrondan daha az olmamalıdır.

### AMBISOME'un infüzyon için hazırlanması

3mg/kg/gün dozunda infüzyon için AMBISOME çözeltisinin, %5 infüzyonluk dekstroz çözeltisi içinde hazırlanması örnek olarak aşağıdaki tabloda gösterilmektedir. Bu tablo, sadece **3 mg/kg/gün** dozu ile ilgilidir, ancak bu doz haricindeki diğer dozlar hastaya reçetelendirilebilir. Eğer hastaya **3 mg/kg/gün** dozundan başka bir doz reçetelendirildiyse, buna uygun hesaplamalar yapılmalı ve aşağıdaki tablo kullanılmamalıdır.

Ağırlık (kg)	Flakon sayısı*	Daha fazla çözelti için çekilecek AMBISOME (mg) miktarı	Bileşikteki AMBISOME hacmi AMBISOME (mL)**	0,2 mg/mL konsantrasyon yapmak için (1:19 seyreltme)		2 mg/mL konsantrasyon için (1:2 seyreltme)	
				Gerekli olan %5 dekstroz (mL)	Toplam hacim (mL; AMBISOME artı %5 dekstroz)	Gerekli olan %5 dekstroz (mL)	Toplam hacim (mL; AMBISOME artı %5 dekstroz)
10	1	30	7,5	142,5	150	7,5	15
25	2	75	18,75	356,25	375	18,75	37,5
40	3	120	30	570	600	30	60
55	4	165	41,25	783,75	825	41,25	82,5
70	5	210	52,5	997,5	1050	52,5	105
85	6	255	63,75	1211,25	1275	63,75	127,5

\* Bir hastaya doz hazırlanması için, bir flakon içeriğinin tamamı gerekli olmayabilir.

\*\* Her bir AMBISOME (50mg) flakonunu, 4mg/mL Amfoterisin B elde etmek için, 12mL enjeksiyonluk su ile karıştırılır.

Yalnızca tek kullanım içindir. Kullanılmayan içeriği atınız.