

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Abelcet lipid complex 5 mg/ml koncentrat za disperziju za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

AMFOTERICIN B LIPID COMPLEX

1 ml koncentrata za disperziju sadrži 5 mg amfotericina B.

20 ml koncentrata za disperziju sadrži 100 mg amfotericina B.

Pomoćne tvari:

1 ml koncentrata za disperziju sadrži 3,6 mg/ml natrija (0,156 mmol), što predstavlja 71,8 mg natrija (3,12 mmol) po bočici od 20 ml.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat za disperziju za infuziju
Sterilna, apirogena, žuta disperzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Abelcet lipid complex je indiciran za liječenje teške invazivne kandidijaze.

Abelcet lipid complex je također indiciran kao druga linija liječenja teških sistemskih gljivičnih infekcija u bolesnika:

- kod kojih konvencionalni amfotericin B ili drugi sistemski antifungalni lijekovi nisu bili učinkoviti,
- kod bolesnika kod kojih je došlo do oštećenja bubrega ili drugih kontraindikacija tijekom liječenja konvencionalnim amfotericinom B,
- koji su razvili nefrotoksičnost na konvencionalni amfotericin B.

Liječenje Abelcet lipid complex indicirano je i kao druga linija liječenja invazivne aspergiloze, kriptokoknog meningitisa i diseminirane kriptokokoze u HIV pozitivnih bolesnika, fuzarioze, kokcidiomikoze, zigomikoze i blastomikoze.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Abelcet lipid complex se primjenjuje intravenskom infuzijom u dozi od 5 mg/kg/dan i brzinom od 2,5 mg/kg/sat.

Ako se Abelcet lipid complex primjenjuje po prvi puta, preporučuje se primijeniti probnu dozu neposredno prije prve infuzije. Prvu infuziju treba pripremiti prema uputama: tijekom prvih 15 minuta bolesniku se daje 1 mg infuzijske otopine. Nakon što je bolesnik dobio tu količinu, infuzija se mora zaustaviti i bolesnika pažljivo promatrati tijekom 30 minuta. Ako bolesnik ne pokazuje znakove preosjetljivosti, može se nastaviti s davanjem infuzije. Kao i pri primjeni drugih pripravaka

amfotericina B, pri prvoj primjeni lijeka Abelcet lipid complex na raspolaganju je neophodno imati opremu za kardiopulmonalnu reanimaciju zbog moguće pojave anafilaktoidnih reakcija.

Kod teških sistemskih infekcija obično se preporučuje liječenje u trajanju od najmanje 14 dana.

Abelcet lipid complex je primjenjivan čak 28 mjeseci, a kumulativne doze dosegle su čak 73,6 g bez neke značajnije toksičnosti.

In-line filter može se upotrebljavati za intravensku infuziju lijeka Abelcet lipid complex. Srednji promjer pora filtra ne smije biti manji od 15 mikrona.

Bolesnici s dijabetesom

Abelcet lipid complex se može primjenjivati u dijabetičara.

Stariji bolesnici

Sistemske gljivične infekcije uspješno su liječene u starijih bolesnika. Primijenjene doze Abelcet lipid complex bile su usporedive s preporučenim dozama i određene na osnovi tjelesne mase.

Bolesnici s neutropenijom

Abelcet lipid complex je uspješno primjenjivan u liječenju sistemskih gljivičnih infekcija u bolesnika s teškom neutropenijom kao posljedicom hematoloških malignih bolesti ili posljedicom primjene citotoksičnih, odnosno imunosupresivnih lijekova.

Oštećenje funkcije bubrega/jetre

Sistemske gljivične infekcije u bolesnika s bolestima bubrega ili jetre uspješno su liječene lijekom Abelcet lipid complex u dozama koje su bile usporedive s preporučenim dozama i određene na osnovi tjelesne mase.

Pedijatrijska populacija

Primjena kod djece i adolescenata

Sistemske gljivične infekcije u djece (od 1. mjeseca do 16. godine starosti) se uspješno liječe s Abelcet lipid complex u dozama usporedivim s onima za odrasle bolesnike određene prema tjelesnoj težini.

Nema dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti kod djece mlađe od mjesec dana.

Nema podataka o djelotvornosti i sigurnosti Abelcet lipid complex kod prerano rođene novorođenčadi s gljivičnim infekcijama uzrokovanim *Aspergillusom*.

Način primjene

Abelcet lipid complex je sterilna, aseptična disperzija koja se mora razrijediti, namijenjena isključivo za intravensku primjenu.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1., osim ako su prema mišljenju liječnika prednosti primjene lijeka Abelcet lipid complex veće od rizika od preosjetljivosti.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Reakcije preosjetljivosti na infuziju

Reakcije povezane s infuzijom (poput zimice i pireksije) primijećene nakon primjene lijeka Abelcet lipid complex bile su obično blage ili umjerene, te su uglavnom zabilježene tijekom prvih 2 dana primjene (vidjeti dio 4.8.).

Za prevenciju nuspojava povezanih s infuzijom može se primjenjivati premedikacija (npr. paracetamol).

Sistemske gljivične infekcije

Abelcet lipid complex se ne smije primjenjivati za liječenje uobičajenih ili površinskih, klinički beznačajnih gljivičnih infekcija koje se mogu otkriti samo pozitivnim kožnim ili serološkim pretragama.

Bolesnici s bolešću bubrega

Abelcet lipid complex je potencijalno nefrotoksičan lijek. Stoga u bolesnika s postojećim bolestima bubrega prije početka, kao i najmanje jednom tjedno tijekom liječenja, mora biti praćena funkcija bubrega. Abelcet lipid complex se može primjenjivati u bolesnika tijekom dijalize ili hemofiltracije. Razine kalija i magnezija u serumu moraju se redovno pratiti.

Bolesnici s bolešću jetre

Bolesnici s istovremenim oštećenjem jetre uzrokovanim infekcijom, reakcijom transplantata protiv primatelja, drugim jetrenim bolestima ili primjenom hepatotoksičnih lijekova uspješno su liječeni lijekom Abelcet lipid complex. U bolesnika s povišenim razinama bilirubina, alkalne fosfataze ili transaminaza u serumu zabilježeni su, uz primjenu ovog lijeka, i drugi čimbenici koji su mogli uzrokovati te poremećaje. Ti su čimbenici uključivali infekciju, hiperalimentaciju, istovremenu primjenu hepatotoksičnih lijekova i reakciju transplantata protiv primatelja.

Pomoćne tvari:

Natrij

Ovaj lijek sadrži 3,6 mg/ml natrija (0,156 mmol), što predstavlja 71,8 mg natrija (3,12 mmol) po bočici od 20 ml. To odgovara 3,59% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nefrotoksični lijekovi

Budući da je Abelcet lipid complex potencijalno nefrotoksičan lijek, funkciju bubrega potrebno je posebno pažljivo pratiti u bolesnika koji istodobno primaju druge nefrotoksične lijekove.

Zidovudin

U pasa je zabilježeno pogoršanje mijelotoksičnosti i nefrotoksičnosti tijekom istodobne primjene lijeka Abelcet lipid complex i zidovudina. Ako je Abelcet lipid complex potrebno primjenjivati istodobno sa zidovudinom, nužno je pažljivo pratiti bubrežnu i hematološku funkciju.

Ciklosporin

Podaci o interakcijama s lijekovima koji sadržavaju amfotericin B upućuju na porast serumskog kreatinina u bolesnika koji amfotericin B uzimaju istovremeno s visokim dozama ciklosporina. Pri tome je Abelcet lipid complex manje nefrotoksičan od konvencionalnog amfotericina B.

Drugi lijekovi

Interakcije Abelcet lipid complex s drugim lijekovima do sada nisu ispitivane. Zabilježene su interakcije konvencionalnog amfotericina B sa sljedećim lijekovima, te je potreban oprez tijekom njihove istovremene primjene s lijekom Abelcet lipid complex: antineoplastici, korikosteroidi i kortikotrofin (ACTH), glikozidi digitalisa, flucitozin i relaksansi skeletnih mišića.

Transfuzije leukocita

U bolesnika koji su intravenskim putem dobivali konvencionalni amfotericin B i transfuzije leukocita zabilježena je akutna pulmonalna toksičnost. Stoga se ne preporučuje primjenjivati Abelcet lipid complex istovremeno s transfuzijama leukocita.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost primjene lijeka Abelcet lipid complex u trudnica nije utvrđena. Abelcet lipid complex se smije primjenjivati u trudnica samo ako moguća korist primjene nadilazi mogući rizik za majku i fetus.

Konvencionalni amfotericin B nije često korišten u liječenju sistemskih gljivičnih infekcija u trudnica. U tim slučajevima liječenje je bilo uspješno, a posljedice na fetusu nisu zabilježene. Ispitivanja reproduktivne toksičnosti lijeka Abelcet lipid complex provedena u štakora i kunića nisu pokazala embriotoksičnost, fetotoksičnost ili teratogenost.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Abelcet lipid complex u majčino mlijeko. Odluka od nastavku/prestanku dojenja ili nastavku/prestanku primjene lijeka Abelcet mora se donijeti uzimajući u obzir koristi dojenja za dijete i koristi primjene lijeka za majku.

4.7. Učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Učinci lijeka Abelcet lipid complex na sposobnost upravljanja vozilima i/ili rada na strojevima nisu ispitivani. Neke nuspojave ovog lijeka, navedene u nastavku teksta, mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Kliničko stanje bolesnika koji trebaju uzimati Abelcet lipid complex, međutim, obično isključuje mogućnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće kliničke nuspojave u randomiziranim, kontroliranim i otvorenim kliničkim ispitivanjima bile su zimica (16%), povišena razina kreatinina (13%), vrućica (10%), hipokalijemija (9%), mučnina (7%) i povraćanje (6%).

Incidencija nuspojava zasniva se na procjeni podataka iz odabranih kliničkih ispitivanja u 709 bolesnika liječenih lijekom Abelcet lipid complex.

Ukoliko je lijek bilo potrebno hitno primijeniti (otvorena, nekomparativna ispitivanja), Abelcet lipid complex je propisan u 556 bolesnika. U randomiziranim kontroliranim ispitivanjima učinak lijeka je promatran u 153 slučaja invazivne kandidijaze (38% \geq 65 godina). Abelcet lipid complex je hitno primijenjen jer bolesnici nisu podnosili liječenje konvencionalnim amfotericinom B, ili su imali oštećenje bubrega zbog prethodnog liječenja konvencionalnim amfotericinom B, ili su otprije imali bolest bubrega ili liječenje nije bilo uspješno.

Tablični popis nuspojava

U tablici u nastavku navedene su nuspojave zabilježene tijekom kliničkih ispitivanja lijeka i/ili nakon što je lijek stavljen na tržište.

Nuspojave su navedene prema sustavu organa (MedDRA) i učestalosti.

Učestalost se definira kao: vrlo često ($>1/10$), često ($\geq 1/100$ i $<1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $<1/100$), nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Organski sustav	Nuspojava	Učestalost
Poremećaji krvi i limfnog sustava		
	Trombocitopenija Anemija	Često
Poremećaji imunološkog sustava		
	Anafilaktički odgovor	Manje često
Poremećaji metabolizma i prehrane		
	Hiperbilirubinemija, neravnoteža elektrolita	Često

	uključujući hipokalijemiju i hiperkalijemiju, te hipermagnezijemiju	
Poremećaji živčanog sustava		
	Glavobolja, tremor	Često
	Konvulzije, neuropatija	Manje često
	Encefalopatija	Nepoznato
Srčani poremećaji		
	Tahikardija, srčane aritmije	Često
	Srčani zastoj	Manje često
Krvožilni poremećaji		
	Hipertenzija, hipotenzija	Često
	Šok	Manje često
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta		
	Dispneja, astma	Često
	Respiratorno zatajenje	Manje često
	Bronhospazam	Nepoznato
Poremećaji probavnog sustava		
	Mučnina, povraćanje, bol u abdomenu	Često
Poremećaji jetre i žuči		
	Odstupanja u rezultatima nalaza jetrene funkcije	Često
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		
	Osip	Često
	Pruritus	Manje često
	Eksfolijativni dermatitis	Nepoznato
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		
	Mialgija	Manje često
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava		
	Oštećenje funkcije bubrega, uključujući zatajenje bubrega	Često
	Hipostenurija, renalna tubularna acidoza nefrogeni dijabetes insipidus ²	Nepoznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		
	Zimica, vrućica	Vrlo često
	Reakcije na mjestu primjene injekcije	Manje često
Pretrage		
	Povišena razina kreatinina u krvi	Vrlo često
	Povišena razina alkalne fosfataze u krvi, povišena razine ureje u krvi	Često

Opis odabranih nuspojava

Nuspojave čija se učestalost definira kao „nije poznato“ (encefalopatija, bronhospazam, eksfolijativni dermatitis, hipostenurija, renalna tubularna acidoza) zabilježene su nakon što je lijek stavljen u promet.

Nuspojave zabilježene tijekom primjene konvencionalnog amfotericina B mogu se javiti i tijekom primjene lijeka Abelcet lipid complex. Općenito, liječnik mora pratiti bolesnika radi svih vrsta nuspojava povezanih s konvencionalnim amfotericinom B.

Reakcije preosjetljivosti na infuziju povezane su s bolom u abdomenu, mučninom, povraćanjem, mialgijom, pruritusom, makulopapularnim osipom, vrućicom, hipotenzijom, šokom, bronhospazmom, respiratornim zatajenjem, boli u prsima¹ te u određenih bolesnika sniženjem zasićenosti kisikom i cijanozom (vidjeti dio 4.4).

Bolesnici u kojih je nakon primjene konvencionalnog amfotericina B zabilježena značajna bubrežna toksičnost često nisu osjetili slične poremećaje nakon što je taj lijek zamijenjen lijekom Abelcet lipid complex.

Smanjena funkcija bubrega, koja se očituje povišenom razinom kreatinina u serumu i hipokalijemijom, obično nije iziskivala prekid terapije.

Zabilježena je renalna tubularna acidoza, uključujući hipostenuriju i neravnotežu elektrolita, primjerice povišenih razina kalija i sniženih razina magnezija.

Odstupanja u rezultatima nalaza jetrene funkcije zabilježena su tijekom primjene Abelcet lipid complex i drugih lijekova koji sadržavaju amfotericin B. Iako drugi čimbenici poput infekcije, hiperalimentacije, istodobne primjene hepatotoksičnih lijekova i reakcija transplantata protiv primatelja mogu pridonijeti tim nalazima, ne može se isključiti uzročno-posljedična veza s Abelcet lipid complex. Bolesnici s odstupanjima nalaza jetrene funkcije moraju se pažljivo pratiti i razmotriti prekid terapije ako se funkcija jetre pogorša.

Pedijatrijska populacija

Nuspojave primijećene u djece i adolescenata slične su onima u odraslih.

U starijih bolesnika, profil nuspojava bio je sličan onome u odraslih mlađih od 65 godina. Važne iznimke su porast kreatinina u serumu i dispneja, koje su bile učestalije u starijih bolesnika koji su primali i Abelcet lipid complex i konvencionalni amfotericin B.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Doze do 10mg/kg/dan primjenjivane su u kliničkim ispitivanjima bez očigledne toksičnosti ovisne o dozi.

Slučajevi predoziranja lijekom Abelcet lipid complex podudarali su se s onima prijavljenima tijekom kliničkih ispitivanja standardnih doza (vidjeti dio 4.8.). Također, konvulzije i bradikardija zabilježeni su u jednog pedijatrijskog bolesnika koji je primao dozu od 25 mg/kg.

U slučaju predoziranja, treba pratiti status bolesnika (posebno kardiopulmonalnu, bubrežnu i jetrenu funkciju kao i krvnu sliku te elektrolite u serumu) te uvesti potporne mjere.

Nije poznat specifičan antidot za amfotericin B.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Abelcet lipid complex se sastoji od antifungalnog lijeka, amfotericina B, u kompleksu s dva fosfolipida. Amfotericin B je makrociklički, polienski antifungalni antibiotik širokoga spektra koji proizvodi *Streptomyces nodosus*. Lipofilni dio amfotericina B omogućava molekulama lijeka spajanje s fosfolipidima u kompleksnu strukturu nalik vrpci.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antimikotici za sustavnu primjenu; Antibiotici. ATK oznaka: J02AA01

Mehanizam djelovanja

Amfotericin B, djelatna antifungalna tvar lijeka Abelcet lipid complex, djeluje fungistatski ili fungicidno, ovisno o koncentraciji amfotericina B i osjetljivosti gljiva. Lijek vjerojatno djeluje vezanjem na ergosterol u staničnoj membrani gljive, čime uzrokuje naknadno oštećenje membrane. Posljedica tog procesa je istjecanje sadržaja iz stanice gljive i na kraju njezina smrt. Vezanje lijeka na sterole u staničnim membranama u ljudi može dovesti do toksičnosti, iako amfotericin B ima veći afinitet prema gljivičnom ergosterolu nego kolesterolu humanih stanica.

Mikrobiološko djelovanje

Amfotericin B djeluje protiv mnogih gljivičnih patogena *in vitro*, uključujući sljedeće: *Candida* spp., *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus* spp., *Mucor* spp., *Sporothrix schenckii*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* i *Histoplasma capsulatum*. Većinu sojeva amfotericin B inhibira u koncentraciji od 0,03 do 1,0 µg/ml. Amfotericin B djeluje slabo ili uopće ne djeluje na bakterije ili viruse. Djelovanje lijeka Abelcet na gljivične patogene *in vitro* usporedivo je s djelovanjem amfotericina B. *In vitro* djelovanje ne mora, međutim, biti pokazatelj njegovog potencijalnog djelovanja u inficiranog domaćina.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Amfotericin B se u lijeku Abelcet nalazi u kompleksu s fosfolipidima. Farmakokinetička svojstva lijeka Abelcet lipid complex i konvencionalnog amfotericina B se razlikuju. Farmakokinetička ispitivanja u životinja pokazala su da su razine amfotericina B nakon primjene lijeka Abelcet lipid complex najviše u jetri, slezeni i plućima. Amfotericin B iz lijeka Abelcet lipid complex brzo se raspođjeljuje u tkivima. Omjer koncentracija lijeka u tkivima i onih u krvi raste neproporcionalno porastu doze što upućuje na odgođenu eliminaciju lijeka iz tkiva. Vršne koncentracije amfotericina B u krvi bile su niže nakon primjene ovog lijeka nego nakon primjene ekvivalentnih količina konvencionalnog lijeka. Primjena konvencionalnog amfotericina B rezultirala je mnogo nižim koncentracijama u tkivima nego primjena lijeka Abelcet lipid complex. Međutim, u pasa su uočene dvadeset puta više koncentracije lijeka u bubrezima pri primjeni konvencionalnog amfotericina B nego lijeka Abelcet lipid complex primijenjenog u usporedivim dozama.

Farmakokinetika lijeka Abelcet lipid complex u punoj krvi određena je u bolesnika s mukokutanom lišmenijazom. Rezultati srednjih farmakokinetičkih parametara pri primjeni doze od 5,0 mg/kg/dan bili su sljedeći:

	<u>Abelcet lipid complex</u>
Doza (mg/kg/dan):	5,0
Vršna koncentracija u krvi C_{max} (µg/ml):	1,7
Površina pod krivuljom vrijeme-koncentracija AUC_{0-24} (µg · h/ml):	9,5
Klirens (ml/h · kg):	211,0
Volumen distribucije V_d (l/kg):	2286,0
Poluvrijeme eliminacije $T_{1/2}$: (h)	173,4

Brzi klirens i velik volumen raspođjele lijeka Abelcet lipid complex rezultiraju relativno niskim AUC i konzistentni su s nekliničkim podacima koji pokazuju visoke koncentracije u tkivima. Kinetika lijeka Abelcet lipid complex je linearna, a AUC raste proporcionalno s dozom.

Podaci o raspođjeli u tkivima i metabolizmu lijeka Abelcet lipid complex u ljudi te o mehanizmima odgovornima za smanjenu toksičnost nisu dobro razjašnjeni. Sljedeći podaci su dobiveni obdukcijom

bolesnika s transplantiranim srcem u kojeg je primijenjen Abelcet lipid complex u dozi od 5,3 mg/kg tijekom 3 uzastopna dana neposredno prije smrti:

Organ	Koncentracija lijeka Abelcet lipid complex u tkivu izražena kao sadržaj amfotericina B (mg/kg)
Slezena	290,0
Pluća	222,0
Jetra	196,0
Bubreg	6,9
Limfni čvor	7,6
Srce	5,0
Mozak	1,6

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja akutne toksičnosti u glodavaca pokazala su da je Abelcet lipid complex bio deseterostruko do dvadeseterostruko manje toksičan od konvencionalnog amfotericina B. Ispitivanja toksičnosti višestrukih doza provedena u pasa u trajanju od 2 do 4 tjedna pokazala su da je, primijenjen na osnovi mg/kg tjelesne mase, Abelcet lipid complex bio osmerostruko do deseterostruko manje nefrotoksičan od konvencionalnog amfotericina B. Smanjena toksičnost vjerojatno je posljedica manje koncentracije lijeka u bubrezima.

Ne postoje izvješća o kancerogenosti, mutagenosti, teratogenosti ili negativnim učincima na fertilitet povezanim s konvencionalnim amfotericinom B. *In vivo* ispitivanje u mikronukleusima miševa, *in vitro* ispitivanja mutacija bakterija i limfoma i *in vivo* citogenetička ispitivanja pokazala su da Abelcet lipid complex nije mutagen. Ispitivanja su također pokazala da nije teratogen u miševa i kunića.

Fosfolipidi su neophodni sastojci membrana humanih stanica. Prosječna prehrana sadrži nekoliko grama fosfolipida svaki dan. Ne postoje dokazi da su fosfolipidi, uključujući DMPC i DMPG, kancerogeni, mutageni ili teratogeni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

L- α -dimiristoilfosfatidilkolin (DMPC)

L- α -dimiristoilfosfatidilglicerol (natrijeve i amonijeve soli) (DMPG)

Natrijev klorid

Voda za injekciju

6.2 Inkompatibilnosti

Abelcet lipid complex se ne smije miješati s drugim lijekovima ili elektrolitima.

6.3 Rok valjanosti

30 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju na temperaturi od 2°C do 8 °C. Ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Abelcet lipid complex je sterilna, apirogena, žuta disperzija u staklenoj bočici (tip I) za jednokratnu uporabu koja sadrži 20 ml (100 mg amfotericina B). Bočica je zatvorena gumenim čepom i aluminijskom kapicom. Bočica je pakirana u kartonsku kutiju.

1 (1 x1) staklena bočica od 20 ml koncentrata za disperziju za infuziju, sa brombutilnim gumenim čepom i "Flip-off" aluminijskom kapicom i s jednom,5 mikronskom jednokratnom iglom za filtriranje, u kutiji

10 (1 x10) staklenih bočica od 20 ml koncentrata za disperziju za infuziju, sa brombutilnim gumenim čepom i "Flip-off" aluminijskom kapicom i sa deset 5 mikronskih jednokratnih igala za filtriranje, u kutiji

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Abelcet lipid complex je sterilna, apirogena disperzija koju treba razrijediti, namijenjena isključivo za primjenu intravenskom infuzijom.

Priprema disperzije za infuziju

TIJEKOM RUKOVANJA LIJEKOM ABELCET LIPID COMPLEX POTREBNO JE STROGO SE PRIDRŽAVATI ASEPTIČKIH POSTUPAKA JER PROIZVOD NE SADRŽI BAKTERIOSTATSKA SREDSTVA ILI KONZERVANSE.

Pustite disperziju da se zagrije na sobnu temperaturu. Lagano tresite bočicu sve dok na dnu više ne bude tragova žutih naslaga. Uvucite odgovarajuću dozu lijeka Abelcet lipid complex iz potrebnog broja bočica u jednu ili više sterilnih štrcaljki od 20 ml, koristeći iglu broj od 17 do 19. Izvadite iglu iz svake štrcaljke napunjene lijekom i zamijenite je filter iglom od 5 mikrona s visokim protokom (dobavljač: B. Braun Medical, Inc.), priloženom uz svaku bočicu. Umetnite filter iglu štrcaljke u infuzijsku vrećicu koja sadrži 5,0% glukoze i ispraznite sadržaj štrcaljke u vrećicu koristeći bilo ručni pritisak ili infuzijsku pumpu. Završna koncentracija infuzije treba biti 1 mg/ml. Za pedijatrijske bolesnike i one s kardiovaskularnim bolestima lijek treba razrijediti 5,0% glukozom do završne koncentracije infuzije od 2 mg/ml. Ne koristite pripremljenu otopinu nakon razrjeđivanja 5,0% glukozom ako su prisutne bilo kakve strane čestice.

Bočice su namijenjene za jednokratnu uporabu. Neiskorišten materijal treba baciti. Infuzija se najbolje primjenjuje infuzijskom pumpom.

NE RAZRJEĐIVATI FIZIOLOŠKIM OTOPINAMA I NE MIJEŠATI S DRUGIM LIJEKOVIMA ILI ELEKTROLITIMA. Kompatibilnost lijeka Abelcet lipid complex i tih materijala nije utvrđena. Postojeću intravensku liniju treba isprati 5,0% glukozom prije infuzije ovog lijeka ili treba upotrijebiti odvojenu infuzijsku liniju.

Razrijeđena otopina gotova za uporabu može se čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C do 24 sata prije uporabe. Prije uporabe snažno je protresite.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-747381908

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. lipanj 2013.
Datum obnove odobrenja: 31. svibnja 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Ožujak 2022.