

## Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Datum: 30.6.2017

### **Amfotericin B (AmBisome<sup>®</sup> in Fungizone<sup>®</sup>) – Tveganje za napake pri uporabi zdravil z različnimi oblikami parenteralnega amfotericina B**

Spoštovani!

V soglasju z Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družbi Gilead in Bristol-Myers Squibb opozarjajo na morebitno tveganje za napake pri predpisovanju, izdajanju, pripravi ali dajanju zdravil AmBisome<sup>®</sup> in Fungizone<sup>®</sup>. Napake so predvsem povezane z dajanjem zdravila Fungizone<sup>®</sup> namesto zdravila AmBisome<sup>®</sup> v odmerkih in s hitrostjo aplikacije, priporočenih za zdravilo AmBisome<sup>®</sup>, s posledičnim prevelikim odmerjanjem amfotericina B, ki lahko povzroči resno okvaro srca ali ledvic.

V RS ima dovoljenje za promet zdravilo AmBisome<sup>®</sup>, zdravilo Fungizone<sup>®</sup> pa je na trgu na podlagi dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom v RS, v nujnih primerih posamičnega zdravljenja, kadar iz utemeljenih razlogov zdravilo AmBisome<sup>®</sup> za posameznega pacienta ali skupino pacientov ni ustrezno. Dovoljenja za vnos zdravila je pridobilo podjetje Lenis farmacevtika, d.o.o..

#### **Povzetek**

- **Parenteralne oblike amfotericina B niso MEDSEBOJNO ZAMENLJIVE:** enega zdravila z amfotericinom B ni mogoče zamenjati z drugim.
- **Pri predpisovanju zdravil je pomembno poleg mednarodnega nelastniškega imena (INN) navesti tudi zaščiteno ime zdravila,** da bi preprečili tveganje za napake v zvezi z različnimi oblikami parenteralnega amfotericina B.
- Opomnik o specifičnih načinih priprave in dajanja:
  - **Zdravili Fungizone<sup>®</sup> in AmBisome<sup>®</sup>:** rekonstitucija se sme opraviti LE z vodo za injekcije.
  - **Zdravili Fungizone<sup>®</sup> in AmBisome<sup>®</sup>:** razredčiti jih je dovoljeno LE z raztopino glukoze za injekcije.
  - **OPOZORILO:** amfotericin B ni kompatibilen z 0,9 % raztopino natrijevega klorida; prav tako ni kompatibilen z nobeno raztopino, ki vsebuje katerikoli bakteriostatik.
- **Nujno je treba preveriti lokalne parametre programske opreme za pomoč pri predpisovanju zdravil.** Če je izbrana zdravilna učinkovina amfotericin B, mora programska oprema pokazati zgoraj omenjene ključne informacije. Če je treba, brez oklevanja kontaktirajte ponudnika programske opreme.

## Dodatne informacije

Amfotericin B za infundiranje je antimikotično zdravilo, ki je v RS na voljo v dveh različnih oblikah: v liposomski obliki (zdravilo AmBisome®) in v običajni obliki (zdravilo Fungizone®).

Za preprečitev napak pri predpisovanju, izdajanju, pripravi in dajanju zdravil je treba vedno preveriti zaščiteno ime zdravila ter predpisani odmerek amfotericina B.

Amfotericin B ni kompatibilen z 0,9 % raztopino natrijevega klorida; prav tako ni kompatibilen z nobeno raztopino, ki vsebuje katerikoli bakteriostatik, ker lahko povzroči precipitacijo v raztopini. Ne mešajte ga z drugimi zdravili ali elektroliti. Zdravil z amfotericinom B ne smete dajati po intravenskem sistemu, v katerem je bila 0,9 % raztopina natrijevega klorida, če sistem pred tem ni izpran z raztopino glukoze za injekcije.

### Seznam zdravil, ki vsebujejo amfotericin B za infundiranje – primerjalna tabela v povzetku glavnih značilnosti zdravila

Zdravilo	AmBisome®	Fungizone®
	prašek za <b>koncentrat</b> za raztopino za infundiranje	prašek za <b>koncentrat</b> za raztopino za infundiranje
<b>Odmerjanje in način uporabe</b>	<p>Priporočeni dnevni odmerek za zdravljenje verjetnih glivičnih okužb pri bolnikih s povišano temperaturo in hudo nevtropenijo je priporočeni odmerek <b>3,0 mg/kg</b> telesne mase na dan.</p> <p>Za zdravljenje sistemskih mikoz je običajni začetni dnevni odmerek 1,0 mg/kg telesne teže. Po potrebi ga lahko postopno zvišamo do 3,0 mg/kg telesne teže na dan.</p> <p>Za zdravljenje visceralne lišmanioze priporočamo 1,0 do 1,5 mg/kg telesne teže na dan, 21 dni ali 3 mg/kg telesne teže na dan, 10 dni.</p> <p>Zdravilo AmBisome dajemo z intravensko infuzijo v trajanju od 30 do 60 minut enkrat na dan.</p>	<p>Priporočeni odmerek je <b>0,3 mg/kg</b> telesne mase na dan, uporabljen v obdobju od 2 do 6 ur.</p> <p>Zdravilo je treba dajati v počasni intravenski infuziji v obdobju približno 2 do 6 ur. Koncentracija intravensko infundirane raztopine ne sme preseči 0,1 mg/ml (1 mg/10 ml).</p> <p><b>Celotni dnevni odmerek nikakor ne sme preseči 1,5 mg/kg.</b></p>

<b>Navodila za rekonstitucijo in razredčenje</b>	Rekonstitucija 50 mg praška z 12 ml vode za injekcije (4 mg/ml). Med razredčenjem uporabljajte priloženi 5- $\mu$ m filter. Razredčite z raztopino glukoze za infundiranje (5 %, 10 % ali 15 %), da je dosežena končna koncentracija od 0,2 mg/ml do 2 mg/ml.	Rekonstitucija 50 mg praška z 10 ml vode za injekcije (5 mg/ml). Razredčite s 500 ml 5 % raztopine glukoze do končne koncentracije 0,1 mg/ml. <b>Koncentracija uporabljene raztopine ne sme preseči 0,1 mg/ml.</b>
--	---	--

Pomembno je, da zdravstveni delavci pred rekonstitucijo/razredčenjem katere koli parenteralne oblike amfotericina B skrbno preberete in upoštevate navodila na nalepki vial in na škatli. Za podrobnejše informacije o zdravilih preberite Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in Navodilo za uporabo.

### **Poročanje o domnevnih neželenih učinkih**

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravili AmBisome in Fungizone, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14), na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, ali na elektronski naslov: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

### **Poročanje o napakah pri uporabi zdravil**

O napakah, povezanih z uporabo zdravila AmBisome<sup>®</sup>, prosimo poročajte podjetju Medicopharmacia, d.o.o., Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana, E-pošta: [farmakovigilanca@medicoph.com](mailto:farmakovigilanca@medicoph.com), tel: 051 371 901.

O napakah, povezanih z uporabo zdravila Fungizone<sup>®</sup>, prosimo poročajte podjetju Lenis d.o.o. Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana, E-pošta: [farmakovigilanca@lenis.si](mailto:farmakovigilanca@lenis.si), tel: 041 959 674.

V primeru, da se kot posledica napake, povezane z uporabo zdravila, pojavi tudi neželeni učinek, tega poročajte nacionalnemu centru za farmakovigilanco, kot je navedeno zgoraj.

### **Kontaktne podatke družb**

Za vse dodatne informacije ali vprašanja se lahko obrnete na družbi:

<b>Ime</b>	<b>Družba</b>
Zdravilo AmBisome <sup>®</sup> 50 mg, prašek za <b>koncentrat</b> za raztopino za infundiranje	Gilead Sciences International Ltd Tel.: +44 208 587 2394 E-pošta: <a href="mailto:emeamed.info@gilead.com">emeamed.info@gilead.com</a>
Zdravilo Fungizone <sup>®</sup> 50 mg, prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	Lenis d.o.o. Tel.: (0)1 235 07 06 E-pošta: <a href="mailto:info@lenis.si">info@lenis.si</a>

S spoštovanjem,

Sonia Sanchez  
Direktorica medicinskega oddelka  
Gilead Sciences International Ltd.  
Cambridge  
CB21 6GT Velika Britanija

dr. Branko Huč, mag. farm.  
Direktor  
Lenis d.o.o.  
Litostrojska cesta 52  
1000 Ljubljana