

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi ovoj uputi:

1. Što je Abelcet lipid complex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Abelcet lipid complex
3. Kako uzimati Abelcet lipid complex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Abelcet lipid complex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Abelcet lipid complex i za što se koristi

Abelcet lipid complex je lijek za liječenje teških infekcija uzrokovanih gljivicama poput kandidijaze, aspergiloze, kriptokoze, fuzarioze, zigomikoze, blastomikoze ili kokcidiomikoze odnosno za liječenje kriptokoknog meningitisa (upale mozga). Gljivice su česte i prisutne u prirodi, ali obično ne uzrokuju infekcije. U određenim okolnostima, primjerice kad je imunološki sustav oslabljen, neke vrste gljivica mogu uzrokovati infekcije u ljudi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Abelcet lipid complex

Nemojte uzimati Abelcet lipid complex

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego Vam bude primijenjen Abelcet lipid complex.

- Vaš će Vas liječnik možda trebati pažljivo pratiti i obaviti dodatne pretrage za vrijeme liječenja ovim lijekom, posebno ako ste već imali problema s bubrezima ili jetrom.
- Ako primete Abelcet lipid complex, Vaš će liječnik prije i tijekom liječenja lijekom Abelcet pratiti funkciju bubrega i elektrolite kao što je kalij. To je posebno važno ako otprije imate oštećenje bubrega ili ako uzimate druge lijekove koji mogu utjecati na funkciju bubrega. Ako se krvnim pretragama utvrdi da imate visoku razinu kalija, možda ćete imati nepravilne otkucaje srca, koji se ponekad mogu javiti u teškom obliku.

Djeca

Lijek nemojte davati djeci mlađoj od mjesec dana niti prerano rođenoj novorođenčadi s gljivičnim infekcijama uzrokovanim *Aspergillusom* jer ne postoje podaci o sigurnosti i djelotvornosti u tim skupinama bolesnika.

Drugi lijekovi i Abelcet lipid complex

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Abelcet lipid complex može ući u reakcije s:

- lijekovima koji utječu na funkciju bubrega
- drugim lijekovima poput zidovudina (primjenjuje se za liječenje HIV infekcije) ili ciklosporina (lijek za suprimiranje imunološkog sustava)

Zabilježene su interakcije Abelcet lipid complex i sa sljedećim lijekovima:

- lijekovima za liječenje raka
- kortikosteroidima i kortikotropinom (ACTH) (lijekovima za liječenje raznih stanja poput alergija i hormonalne neravnoteže)
- glikozidima digitalisa (primjenjuju se za liječenje srčanih bolesti)
- flucitozinom (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija)
- mišićnim relaksansima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili dojite. On će donijeti odluku o tome je li ovaj lijek prikladan za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Trebate izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima nakon terapije lijekom Abelcet lipid complex jer bi nuspojave ovog lijeka mogle djelovati na Vašu sposobnost sigurnog upravljanja vozilima i strojevima.

Abelcet lipid complex sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Abelcet lipid complex

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Doziranje i učestalost primjene

Abelcet lipid complex će Vam obično davati liječnik ili medicinska sestra.

Preporučena dnevna doza je 5 mg Abelcet lipid complex na svaki kg tjelesne težine, a primjenjuje se u jednoj infuziji. Na početku se daje probna doza od 1 mg kako bi se vidjelo jeste li osjetljivi na neki od sastojaka. Broj dana liječenja ovisi o mnogo čimbenika, ali liječenje obično traje najmanje 14 dana. U djece, starijih bolesnika, bolesnika s bubrežnim ili jetrenim bolestima dozu nije potrebno prilagođavati.

Abelcet lipid complex treba prije uporabe razrijediti otopinom šećera glukoze. Abelcet lipid complex se mora primijeniti infuzijom u venu tijekom oko 2 sata.

Prije nego prestanete uzimati Abelcet lipid complex

Važno je da slijedite liječničke upute i dobijete cjelokupnu propisanu dozu čak i ako se osjećate bolje.

Ako ste primili previše lijeka Abelcet lipid complex

Ako mislite da ste primili previše ovog lijeka, odmah se obratite liječniku.

Možete primijetiti nuspojave navedene u dijelu 4. Liječnik će Vam možda provjeriti puls i brzinu disanja te funkciju bubrega i jetre, te Vas uputiti na laboratorijske pretrage.

Ako ste propustili dozu

Odmah morate obavijestiti liječnika koji će odlučiti kad morate dobiti sljedeću dozu lijeka Abelcet lipid complex.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah zatražite liječničku pomoć ako primijetite neki od sljedećih simptoma koji mogu upućivati na ozbiljne alergijske reakcije, a mogu se javiti manje često (u manje od 1 na 100 osoba):

- teškoće s disanjem i/ili osjećaj omaglice ili nesvjestice
- jak svrbež kože ili izdignute promjene na koži
- oticanje lica, usnica, jezika i/ili ždrijela, što može uzrokovati teškoće pri gutanju.

Hitnu liječničku pomoć morate zatražiti i u slučaju sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- ubrzanog površnog disanja, praćenog padom krvnog tlaka i poremećajima svijesti (navedene nuspojave mogu ukazivati na srčani zastoj ili stanje šoka, a javljaju se manje često)
- teškoća s disanjem (jer mogu ukazivati na bronhospazam ili na zastoj disanja) (javljaju se s nepoznatom učestalošću, odnosno manje često)
- encefalopatije (stanja poremećene funkcije mozga koje se može očitovati zbunjenošću, čudnim ponašanjem i/ili osjećajem omamljenosti) (nepoznata učestalost)

Također se mogu javiti zimica, vrućica, mučnina, povraćanje, osip, svrbež, bol u mišićima, bol u trbuhu ili konvulzije (napadaji) bol u prsima, te niske vrijednosti kisika u krvi i plava boja usnica i kože. Ove će se smetnje vjerojatno javiti samo tijekom infuzije ili tijekom prva 2 dana liječenja. Vaša će Vam medicinska sestra ili liječnik osigurati liječenje tih nuspojava.

Abelcet lipid complex može utjecati na bubrege, jetru ili krv. Vaš će liječnik to provjeriti te napraviti primjerene pretrage radi kako bi provjerio i druge neželjene učinke, primjerice provjeriti razinu kalija u tijelu.

Ostale moguće nuspojave

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Zimica, vrućica, povišena razina kreatinina u krvi.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Ubrzan ili nepravilan puls, visok ili nizak krvni tlak, smanjen broj trombocita (tzv. krvnih pločica, što može povećati rizik od krvarenja), otežano disanje, astma, mučnina, povraćanje, glavobolja, nevoljno drhtanje, problemi s radom bubrega (simptomi uključuju umor i smanjeno mokrenje), odstupanja u nalazima funkcije bubrega, visoka ili niska razina kalija u krvi (što može izazvati umor, zbunjenoost i mišićnu slabost ili grčeve ili poremetiti rad srca), snižena razina magnezija u krvi (zbog čega možete osjećati trnce, bol u mišićima, slabost ili mišićne grčeve), odstupanja u nalazima funkcije jetre, osip.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Reakcije na mjestu primjene injekcije, konvulzije (napadaji), neuropatija (bolest živaca), svrbež, bolovi u mišićima

Sljedeće nuspojave također su prijavljene tijekom primjene lijeka Abelcet lipid complex, ali im se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka (**nuspojave nepoznate učestalosti**): ljuštenje

kože, pojačana žeđ uslijed metaboličkog poremećaja te veće količine razrijeđene (vodenaste) mokraće i renalna tubularna acidoza (poremećaj rada bubrega prilikom kojeg bubrezi ne mogu na odgovarajući način odstraniti kisele tvari iz krvi i izlučiti ih mokraćom).

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Abelcet lipid complex

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Abelcet lipid complex sadrži

- Djelatna tvar je amfotericin B.
1 ml koncentrata za disperziju sadrži 5 mg amfotericina B.
20 ml koncentrata za disperziju sadrži 100 mg amfotericina B
- Drugi sastojci su L- α -dimiristoilfosfatidilkolin (DMPC), L- α -dimiristoilfosfatidilglicerol (natrijeve i amonijeve soli) (DMPG), natrijev klorid i voda za injekciju.

Kako Abelcet lipid complex izgleda i sadržaj pakiranja

Žuti koncentrat za disperziju za infuziju.

Bočica od 20 ml sadrži 100 mg amfotericina B.

Abelcet lipid complex je dostupan u pakiranju od jedne ili 10 bočica, s jednom ili deset 5 mikronskih jednokratnih igala za filtriranje.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođači

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Nizozemska

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2024.

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE DJELATNIKE

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

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% glukozu 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 sredstvo 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 pumpicom.

NE RAZRJEĐIVATI FIZIOLOŠKIM OTOPINAMA ILI 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. Snažno je protresite prije uporabe.