

Pokyny pro dávkování a přípravu neregistrovaného přípravku AmBisome v rámci specifického léčebného programu

V rámci programu je používán neregistrovaný léčivý přípravek AmBisome Liposomal 50 mg, prášek pro infuzní disperzi, v balení vyrobeném pro Spojené Království (UK).

Různé léčivé přípravky s obsahem amfotericinu (deoxycholát sodný, liposomální, lipidový komplex) nejsou rovnocenné s ohledem na jejich farmakodynamiku, farmakokinetiku a dávkování, a proto se nemají při použití zaměňovat, aniž by se tyto rozdíly zohlednily. Před podáním je nutné ověřit dávkování. Pokud je přípravek AmBisome podáván v dávce doporučené pro amfotericin B deoxycholát, existuje riziko poddávkování.

Terapeutické indikace

Léčivý přípravek AmBisome je určen k použití u dospělých pacientů a dětí ve věku od 1 měsíce do 18 let v následujících indikacích:

- Léčba těžkých systémových a/nebo orgánových mykóz.
- Léčba viscerální leishmaniózy u imunokompetentních dospělých i pediatrických pacientů.
- Empirická léčba předpokládaných plísňových infekcí u pacientů s febrilní neutropenií, kteří neodpověděli na terapii širokospektrými antibiotiky a u nichž provedená vhodná vyšetření nevedla k identifikaci bakteriální nebo virové příčiny.

Infekce úspěšně léčené přípravkem AmBisome zahrnují diseminovanou kandidózu, aspergilózu, mukormykózu, chronický mycetom, kryptokokovou meningitidu a viscerální leishmaniózu.

Léčivý přípravek AmBisome se nedoporučuje používat k léčbě běžných klinicky nezávažných forem plísňových onemocnění, u kterých jsou pouze pozitivní kožní a serologická vyšetření.

Léčivý přípravek AmBisome má široké spektrum účinku proti kvasinkám a plísním (invazivní mykotické infekce)*

| CANDIDA SPP. | ASPERGILLUS SPP. | DALŠÍ PLÍSNĚ | JINÉ |
|-----------------------|-----------------------|---------------|--------------------------|
| Candida albicans | Aspergillus fumigatus | Mucorales | Blastomyces dermatitidis |
| Candida non-albicans | | | |
| Candida glabrata | | Fusarium spp. | Coccidioides immitis |
| Candida krusei | | | Cryptococcus neoformans |
| Candida parapsilosis | | | Histoplasma capsulatum |
| Candida guilermoandii | | | |
| Candida tropicalis | | | Scedosporium spp. |
| Candida lusitanae | | | |

Vysoká aktivita



Aktivita



Žádná aktivita



*Nett JE and Andres DR. *Infect Dis Clin North Am.* 2016;**30**(1):51-83.

Doporučené dávkování

Přesné a úplné dávkování je uvedeno v SPC léčivého přípravku.

Zde uvedené informace poskytují užitečný příklad toho, jak provést klíčové výpočty.

Typická denní dávka AmBisome® pro empirickou léčbu febrilní neutropenie: 3 mg/kg za den

Typický rozsah zředěné koncentrace AmBisome®: 0,2 až 2 mg/ml

Návod k přípravě koncentrací 0,2 a 2 mg/ml pro uvedené příklady hmotností

| | | | | | | |
|---|-------|--------|-----|--------|-------|---------|
| Hmotnost (kg) | 10 | 25 | 40 | 55 | 70 | 85 |
| Počet injekčních lahviček | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Množství přípravku AmBisome, které je nutné odebrat k dalšímu ředění (mg) | 30 | 75 | 120 | 165 | 210 | 255 |
| Objem rekonstituovaného přípravku AmBisome (ml) | 7,5 | 18,75 | 30 | 41,25 | 52,5 | 63,75 |
| Příprava koncentrace 0,2 mg/ml | | | | | | |
| Potřebný objem 5% glukózy | 142,5 | 356,25 | 570 | 783,25 | 997,5 | 1211,25 |
| Celkový objem (ml) | 150 | 375 | 600 | 825 | 1050 | 1275 |
| Příprava koncentrace 2,0 mg/ml | | | | | | |
| Potřebný objem 5% glukózy | 7,5 | 18,75 | 30 | 41,25 | 52,5 | 63,75 |
| Celkový objem (ml, přípravek AmBisome + 5% glukóza) | 15 | 37,5 | 60 | 82,5 | 105 | 127,5 |

Příklad výpočtu pro pacienta s tělesnou hmotností 70 kg:

Podaná dávka: 3 mg/kg/den

Potřebné množství přípravku AmBisome: $70 \times 3 = 210$ mg

Jedna injekční lahvička obsahuje amphotericinum 50 mg

Potřebný počet injekčních lahviček: $210 : 50 = 4,2$; to znamená, že je potřeba 5 injekčních lahviček

Objem rekonstituovaného přípravku AmBisome, který je nutné odebrat k dalšímu ředění v 5% roztoku glukózy se vypočítá dělením 210 (dávka přípravku AmBisome) : 4 (čtyřmi) (koncentrace rekonstituovaného přípravku AmBisome) = 52,5 ml

Postup rekonstituce a ředění

Krok 1 – Rekonstituce

Odstraňte plastové víčko z injekční lahvičky přípravku AmBisome a očistěte gumovou zátku
Zkontrolujte injekční lahvičku, zda neobsahuje cizí látky nebo částice
Přidejte do injekční lahvičky přípravku AmBisome 12 ml sterilní vody pro injekci pomocí injekční stříkačky



Krok 2 – Disperze a kontrola

Okamžitě po přidání vody injekční lahvičku důkladně protřepejte po dobu 30 s
Musí vzniknout žlutá, průsvitná disperze
Zkontrolujte injekční lahvičku, zda neobsahuje cizorodé částice
Pokračujte v protřepávání, dokud nedojde k úplné disperzi



Nepoužívejte, pokud pozorujete známky precipitace nebo cizorodých částic

Opakujte kroky 1 a 2. Opakujte celý postup pro každou potřebnou injekční lahvičku, dokud nejsou plně rekonstituovány a dispergovány.

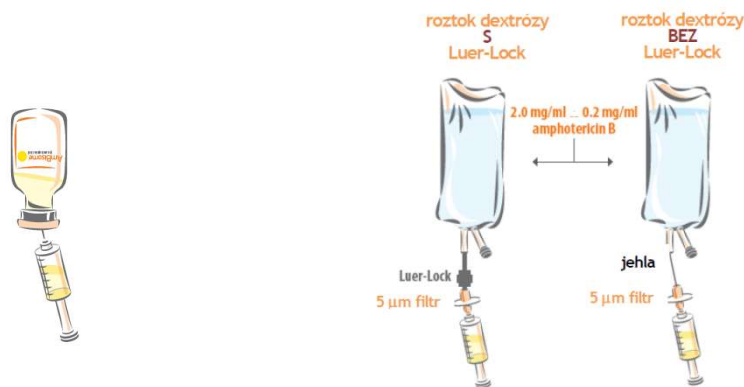
Krok 3 - Ředění a filtrace

Odeberte vypočítaný objem rekonstituovaného přípravku AmBisome pomocí nové sterilní injekční stříkačky

Přidejte na injekční stříkačku 5 mikronový filtr

Přidejte požadované množství přípravku AmBisome do infuzního vaku s obsahem roztoku dextrózy

Po důkladném promíchání je přípravek AmBisome připraven k podání



Důležité: pro každou injekční lahvičku použijte novou sterilní injekční stříkačku a 5 mikronový filtr

Pamatujte: Přípravek AmBisome se nikdy nesmí rekonstituovat nebo ředit solnými roztoky. Pokud podáváte přípravek AmBisome za použití IV linky, ujistěte se, že jste hadičku před zahájením léčby přípravkem AmBisome důkladně propláchnuli roztokem dextrózy. Pokud to není možné, přípravek AmBisome musí být podáván samostatnou hadičkou.

Uchovávání a doba použitelnosti

Doba použitelnosti neotevřené lahvičky je 4 roky.

Pro zachování kvality roztoku přípravku AmBisome je důležité vždy dodržovat tato doporučení:

Uchovávejte neotevřené lahvičky přípravku AmBisome při teplotách nižších než 25 °C

Rekonstituovaný roztok přípravku AmBisome chraňte před mrazem.

Neuchovávejte částečně použité lahvičky přípravku AmBisome

Nikdy znovu nepoužívejte injekční lahvičky přípravku AmBisome

Použijte přípravek AmBisome ihned po rekonstituci, jakmile je to možné

Vystavení dennímu světlu (25 +/-2 °C) je možné po dobu 24 hodin

Hlášení nežádoucích účinků

Podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky nebo jiné skutečnosti související s použitím léčivého přípravku AmBisome je nutné neprodleně Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 93b zákona o léčivech.

Lékaři, farmaceuti a jiní zdravotničtí pracovníci podílející se na SLP, musí společnosti Gilead Sciences s.r.o hlásit e-mailem (drugsafety.czech@gilead.com) všechna úmrtí pacientů během používání přípravku AmBisome v rámci SLP, včetně informace o kauzalitě.

Další informace

Máte-li jakékoliv medicínské dotazy, obraťte se, prosím, na medinfo.cz@gilead.com nebo tel. číslo +420 910 871 986.