

UPUTA O LIJEKU

Abelcet 5 mg/ ml koncentrat za suspenziju za infuziju

amfotericin B

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

U ovoj uputi:

1. Što je ABELCET i za što se koristi
2. Prije nego što počnete uzimati ABELCET
3. Kako uzimati ABELCET
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ABELCET
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE ABELCET I ZA ŠTO SE KORISTI

ABELCET 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. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE UZIMATI ABELCET

Ne uzimajte ABELCET

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amfotericin B ili bilo koji drugi sastojak ABELCETA. Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6 (Što ABELCET sadrži)

Budite posebno oprezni s ABELCETOM

- Vaš će Vas liječnik možda trebati pažljivo pratiti i obaviti dodatne pretrage za vrijeme liječenja ABELCETOM, posebno ako ste već imali problema s bubrezima ili jetrom.
- Ako imate problema s bubrezima, krvne pretrage potrebno je raditi najmanje jednom tjedno radi praćenja funkcije bubrega tijekom primjene ABELCETA.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

ABELCET može reagirati 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 amfotericina B (ABELCETA) 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 i dojenje

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Obavijestite svojega liječnika ako ste trudni ili dojite. On će donijeti odluku o tome koji je lijek prikladan za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Trebate izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima nakon terapije ABELCETOM jer bi nuspojave ABELCETA mogle djelovati na Vašu sposobnost sigurnog upravljanja vozilom.

Važne informacije o nekim sastojcima ABELCETA

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. O tome treba voditi računa u bolesnika u kojih je potrebno ograničiti unos natrija.

3. KAKO UZIMATI ABELCET

Način primjene

ABELCET treba prije uporabe razrijediti otopinom šećera glukoze.

ABELCET se mora primijeniti infuzijom u venu na tijekom oko 2 sata.

Doziranje i učestalost primjene

ABELCET će Vam obično davati Vaš liječnik ili medicinska sestra.

Preporučena dnevna doza je 5,0 mg ABELCETA 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.

Prije nego što prestanete uzimati ABELCET

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

Ako ste primili previše ABELCETA

Ako mislite da ste primili previše ABELCETA, odmah se obratite svom liječniku.

Možete primijetiti nuspojave navedene u dijelu 4. „Moguće nuspojave“. Vaš 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 svojega liječnika koji će odlučiti kad morate dobiti sljedeću dozu ABELCETA.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, ABELCET može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Manje česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 od 1000 ljudi).

Odmah zatražite liječničku pomoć ako primijetite neki od sljedećih simptoma koji mogu upućivati na ozbiljne alergijske reakcije:

- 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:

- jake boli u prsnom košu (srčani napadaj) ili teškoće s disanjem
- encefalopatije (bolest mozga koja može uzrokovati zbunjenost, čudno ponašanje i/ili osjećaj omamljenosti).

Također se mogu javiti zimica, vrućica, mučnina, povraćanje, osip, svrbež, bol u mišićima, bol u trbuhu ili konvulzije (grčevi). Ove će se smetnje vjerojatno javiti samo tijekom infuzije ili tijekom prvih 2 dana liječenja. Vaša će Vam medicinska sestra ili liječnik osigurati liječenje tih nuspojava.

ABELCET 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.

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 od 10 ljudi)

Zimica, vrućica, povišena razina kreatinina u krvi.

Česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 od 100 ljudi)

Ubrzan ili nepravilan puls, visok ili nizak krvni tlak, smanjen broj trombocita (što može povećati rizik od krvarenja), problemi s disanjem, astma, mučnina, povraćanje, glavobolja, drhtavica, problemi s bubrezima (simptomi uključuju umor i smanjeno mokrenje), odstupanja u nalazima funkcije bubrega, povišena ili snižena razina kalija u krvi (što može izazvati umor, zbunjenost i mišićnu slabost ili grčeve ili poremetiti rad srca), snižena razina magnezija u krvi (zbog čega možete osjećati trnce, bol u mišićima, slabost ili spazme), odstupanja nalaza funkcije jetre, osip.

Manje česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 od 1000 ljudi)

Reakcije na mjestu primjene, konvulzije (grčevi), neuropatija (bolest živaca)

Sljedeće nuspojave također su prijavljene tijekom primjene ABELCETA, ali ne zna se koliko se često javljaju: ljuštenje kože, veće količine razrijeđene (vodenaste) mokraće.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

5. KAKO ČUVATI ABELCET

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Što ABELCET sadrži

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

Kako ABELCET izgleda i sadržaj pakovanja

ABELCET se isporučuje kao žuti koncentrat za suspenziju za infuziju.

Bočica od 20 ml sadrži 100 mg amfotericina B.

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu i jednu 5 mikronsku jednokratnu iglu za filtriranje.

Kartonska kutija sadrži 10 bočica i deset 5 mikronskih jednokratnih igala za filtriranje.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka:

AndersonBrecon (UK) Limited

Units 2-7 WYE Valley Business Park, Brecon Road Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire,
HR3 5PG; Velika Britanija

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

Travanj, 2014.

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE DJELATNIKE

Abelcet je sterilna, apirogena suspenzija koju treba razrijediti i koja je namijenjena samo za intravenoznu infuziju.

Priprema suspenzije za infuziju

TIJEKOM RUKOVANJA Abelcetom STROGO SE TREBA PRIDRŽAVATI ASEPTIČKIH POSTUPAKA JER PROIZVOD NE SADRŽI BAKTERIOSTATSKA SREDSTVA ILI KONZERVANSE.

Pustite suspenziju da se zagrije na sobnu temperaturu. Lagano tresite bočicu sve dok na dnu više ne bude tragova žutih naslaga. Uvucite odgovarajuću dozu Abelceta 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 Abelcetom 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 Abelceta i tih materijala nije utvrđena. Postojeću intravenoznu liniju treba isprati 5,0% glukozom prije infuzije Abelceta 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 protresite prije uporabe.