

Prospectul: Informații pentru utilizator**Amfotericină B lipozomală Tillomed 50 mg pulbere pentru concentrat pentru dispersie
perfuzabilă
amfotericina B**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Amfotericină B lipozomală Tillomed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Amfotericină B lipozomală Tillomed
3. Cum să utilizați medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amfotericină B lipozomală Tillomed și pentru ce se utilizeazăCe este Amfotericină B lipozomală Tillomed

Amfotericină B lipozomală Tillomed conține substanța activă amfotericină B.

Amfotericină B lipozomală Tillomed este un antibiotic antifungic, adică un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice grave.

Medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed se utilizează pentru:

- Tratatamentul infecțiilor fungice sistemice severe și/sau profunde (micoze);
- Tratarea empirică a pacienților cu număr scăzut de neutrofile (număr scăzut de globule albe, neutropenie) suspecți de infecție fungică și care prezintă febră.

Medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed se poate utiliza ca tratament secundar pentru leishmanioza viscerală (*Leishmania donovani*) la pacienții imunocompetenți și la pacienții cu sistemul imunitar compromis (de exemplu, persoanele infectate cu HIV). Trebuie așteptate recidive la pacienții cu un sistem imunitar compromis. Nu există experiență în prevenirea recidivelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Amfotericină B lipozomală Tillomed**Nu utilizați Amfotericină B lipozomală Tillomed**

- dacă sunteți alergic la amfotericină B sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau la soia, nu utilizați acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Amfotericină B lipozomală Tillomed, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Amfotericină B lipozomală Tillomed:

- Dacă aveți o reacție alergică (anafilactică) severă. În acest caz, medicul va opri perfuzia;
- Dacă aveți alte reacții provocate de perfuzie. În acest caz, medicul poate încetini perfuzia, pentru a vi se administra Amfotericină B lipozomală Tillomed o perioadă mai lungă (aproximativ 2 ore). De asemenea, medicul vă poate administra medicamente pentru prevenirea sau tratarea reacțiilor la perfuzie, adică difenhidramină (antihistaminic), acetaminofen, petidină (analgezic) și/sau hidrocortizon (medicament antiinflamator care acționează prin reducerea răspunsului sistemului imunitar);
- Dacă luați alte medicamente care pot afecta rinichii, consultați secțiunea *Alte medicamente și Amfotericină B lipozomală Tillomed*. Medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed poate afecta rinichii. Medicul sau asistenta medicală vă va recolta sânge pentru a măsura nivelurile de creatinină (o substanță chimică din sânge specifică funcției renale) și de electroliți (în special potasiu și magneziu) înainte și în timpul tratamentului cu Amfotericină B lipozomală Tillomed, deoarece pot fi anormale în cazul modificării funcției rinichilor. Acest lucru este deosebit de important dacă ați avut probleme cu rinichii anterior sau luați alte medicamente care vă pot afecta rinichii. Probele de sânge vor fi testate și pentru verificarea funcționării ficatului și a capacității organismului de a produce noi celule sanguine și trombocite;
- Dacă analizele de sânge indică o modificare a funcției rinichilor sau alte modificări importante, medicul vă poate administra o doză mai mică de Amfotericină B lipozomală Tillomed sau poate opri tratamentul;
- Dacă analizele de sânge arată că nivelul de potasiu este scăzut. În acest caz, medicul vă poate prescrie un supliment de potasiu, pe care să îl luați în timpul tratamentului cu Amfotericină B lipozomală Tillomed;
- Dacă testul de sânge indică un nivel de potasiu ridicat, este posibil să suferiți de bătaii neregulate, uneori severe.
- În cazul unei transfuzii de globule albe. Dacă vi se administrează o perfuzie cu Amfotericină B lipozomală Tillomed în timpul unei transfuzii de globule albe sau la scurt timp după aceasta, este posibil să apară brusc probleme ale plămânilor grave. Medicul va recomanda ca perfuziile să fie administrate la intervale de timp cât mai lungi. Astfel, se va reduce riscul de probleme pulmonare, iar plămânii vă vor fi monitorizați;

Dacă sunteți în oricare dintre situațiile de mai sus, medicul dumneavoastră poate decide să vă modifice tratamentul.

Amfotericină B lipozomală Tillomed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv fără rețetă.

Următoarele medicamente despre care se știe că interacționează cu amfotericina B pot interacționa și cu Amfotericină B lipozomală Tillomed.

• Medicamente care pot afecta rinichii:

- medicamente care suprimă sistemul imunitar (*imunosupresive*), cum ar fi ciclosporina;
- anumite antibiotice, denumite *aminoglicozide* (gentamicina, neomicina și streptomycină);
- pentamidina, un medicament utilizat pentru tratarea inflamației plămânilor (pneumonie) la pacienții cu SIDA sau leishmanioză.

➡ Informați-vă medicul dacă luați oricare dintre aceste medicamente. Aceste medicamente pot produce afecțiuni ale rinichilor, pe care Amfotericină B lipozomală Tillomed le poate agrava. Dacă luați oricare

dintre aceste medicamente, medicul sau asistenta medicală vă va recolta periodic probe de sânge pentru verificarea funcției rinichilor.

- Medicamente care pot reduce nivelul de potasiu:

- corticosteroizi, medicamente antiinflamatoare care acționează prin reducerea răspunsului sistemului imunitar;
- corticotropină (ACTH), utilizată pentru reglarea producției naturale de corticosteroizi a organismului, ca răspuns la stres;
- diuretice, medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de organism. Aici este inclus și furosemidul;
- glicozide din *digitalis*, medicamente produse din degețel roșu (*Digitalis purpurea*) și utilizate pentru tratarea insuficienței cardiace. Medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed poate reduce nivelul de potasiu din sânge, agravând reacțiile adverse la degețel roșu (bătăi neregulate);
- miorelaxante, cum ar fi tubocurarina. Medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed poate accentua efectul miorelaxantelor.

↳ Informați-vă medicul dacă luați oricare dintre aceste medicamente

- Alte medicamente:

- medicamente antifungice (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice), cum ar fi flucitozina. Medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed poate agrava reacțiile adverse la flucitozină. Acestea pot fi modificări ale capacității organismului de a produce noi celule sanguine, care se pot observa în analizele de sânge;
- anumite medicamente pentru cancer, cum ar fi metotrexatul, doxorubicina, carmustina și ciclofosfamida. Administrarea acestui tip de medicamente împreună cu Amfotericină B lipozomală Tillomed poate produce leziuni ale rinichilor, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație și scăderea tensiunii;
- transfuzii de globule albe (leucocite). Pot apărea brusc probleme severe la nivelul plămânilor dacă se administrează Amfotericină B lipozomală Tillomed în timpul unei transfuzii de globule albe sau la scurt timp după aceasta. Medicul va recomanda ca perfuziile să fie administrate la intervale de timp cât mai lungi. Astfel, se va reduce riscul de probleme pulmonare, iar plămânii vă vor fi monitorizați.

↳ Informați-vă medicul dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Siguranța utilizării amfotericinei B lipozomale în timpul sarcinii nu a fost dovedită. Dacă sunteți gravidă, medicul vă va prescrie Amfotericină B lipozomală Tillomed doar dacă beneficiul așteptat al tratamentului pentru dumneavoastră și copilul nenăscut depășește riscul posibil.

Nu se știe dacă amfotericina B lipozomală trece în laptele matern. Decizia de a alăpta în timpul tratamentului cu Amfotericină B lipozomală Tillomed trebuie luată în funcție de riscul pentru copil, beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului cu Amfotericină B lipozomală Tillomed pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele reacții adverse posibile la Amfotericină B lipozomală Tillomed pot afecta capacitatea de conducere a vehiculelor sau de folosire a utilajelor în siguranță. Vezi pct. 4, *Reacții adverse posibile*.

Medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per flacon/doză, adică, practic, este „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed

Medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed se administrează întotdeauna de un medic sau o asistentă medicală.

Amfotericina B lipozomală NU este interschimbabilă cu formulele de amfotericină B nelipozomală.

Pentru prepararea dispersiei perfuzabile, trebuie să se dizolve Amfotericină B lipozomală Tillomed în apă sterilă pentru preparate injectabile și apoi să se dilueze cu o soluție care conține glucoză. Se administrează intravenos (prin perfuzie). Nu trebuie să se administreze Amfotericină B lipozomală Tillomed prin nicio altă metodă.

Medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed nu trebuie amestecat cu soluții saline (sare) sau cu alte medicamente sau electroliți (consultați secțiunea „informațiile sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății” a prospectului).

Utilizare la adulți

Doza de Amfotericină B lipozomală Tillomed se stabilește în funcție de greutatea corporală și starea sănătății pacientului.

Medicamentul se administrează prin perfuzie intravenoasă după reconstituire și diluare.

De obicei, o administrare durează 30 – 60 de minute. Administrarea perfuziei poate fi încetinită (durând până la 2 ore), mai ales în cazul dozelor zilnice mai mari, pentru a se reduce riscul de reacții adverse.

Tratamentul micozelor:

De obicei, doza de Amfotericină B lipozomală Tillomed este de 3 mg per kg greutate corporală pe zi. În cazul infecțiilor cu *Aspergillus*, doza poate fi crescută treptat până la 5 mg/kg/zi.

Mucormicoză: De obicei, doza de Amfotericină B lipozomală Tillomed este de 5 – 10 mg/kg/zi.

Tratament empiric dacă se suspectează o infecție fungică:

De obicei, doza de Amfotericină B lipozomală Tillomed este de 3 mg/kg/zi.

Tratamentul leishmaniozei viscerale:

Conform recomandărilor naționale și internaționale pentru tratament, medicul va stabili doza și intervalul de administrare pentru dumneavoastră. De obicei, doza este de 3 – 5 mg/kg/zi. Durata tratamentului este de 10 până la 38 de zile, în funcție de regimul de tratament ales și dacă sunteți sau nu coinfectat cu HIV.

Utilizarea la pacienții cu probleme ale rinichilor

Nu este necesară modificarea dozei sau frecvenței de administrare a perfuziei. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va recolta periodic probe de sânge pentru a testa modificarea funcției rinichilor în timpul tratamentului cu Amfotericină B lipozomală Tillomed.

Dacă ați avut insuficiență renală și faceți dializă. Medicul dumneavoastră poate începe tratamentul cu Amfotericină B lipozomală Tillomed după încheierea procedurii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Administrarea la copii și adolescenți

Acest medicament se administrează pentru tratarea copiilor cu vârsta cuprinsă între o lună și 18 ani. Doza este individuală și se stabilește în funcție de greutatea corporală, la fel ca la adulți.

Medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed nu este recomandat pentru sugarii sub 1 lună.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse în timpul administrării perfuziei

Este posibil să aveți reacții adverse în timpul administrării perfuziei:

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): febră, frisoane și tremurat.
- Reacții adverse mai puțin frecvente legate de administrarea perfuziei pot fi: constricție toracică, durere în piept, pierderea respirației, dificultăți de respirație (posibil cu respirație șuierătoare), înroșirea feței, puls mai mare decât în mod normal, scăderea tensiunii și dureri musculoscheletale (descrise ca dureri articulare, dureri de spate sau dureri de oase).

Aceste reacții adverse dispar rapid când este oprită administrarea perfuziei. Este posibil ca astfel de reacții să nu apară decât la prima perfuzie cu Amfotericină B lipozomală Tillomed sau dacă administrarea este mai lentă (în peste 2 ore). Medicul vă poate administra medicamente pentru prevenirea reacțiilor adverse la perfuzie sau tratarea simptomelor, dacă le aveți. Dacă aveți o reacție severă la Amfotericină B lipozomală Tillomed, medicul va opri administrarea perfuziei, iar tratamentul nu mai trebuie repetat pe viitor.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- nivel scăzut de potasiu în sânge, care produce o senzație de oboseală, confuzie, slăbiciune musculară sau crampe;
- stare de rău sau de greață;
- febră, frisoane sau tremurat

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- nivel scăzut de magneziu, calciu sau sodiu în sânge, care produce o senzație de oboseală, confuzie, slăbiciune musculară sau crampe;
- creșterea glicemiei;
- durere de cap;
- puls mai mare decât în mod normal;
- dilatarea vaselor de sânge, care duce la scăderea tensiunii și înroșirea feței;
- dificultăți de respirație;
- diaree;
- durere de stomac (abdominală);
- erupție pe piele;
- durere toracică;
- durere de spate;
- rezultate anormale privind funcția ficatului sau rinichilor care apar în analizele de sânge sau de urină.
- nivel ridicat de potasiu în sânge

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- sângerare sub piele, învinețire și sângerare care persistă neobișnuit de mult timp după o vătămare;
- reacție alergică severă (anafilactoidă);
- crize sau convulsii;
- dificultăți de respirație, posibil cu respirație șuierătoare.

Alte reacții adverse

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- anemie (nivel scăzut de globule roșii în sânge), cu simptome de oboseală excesivă, lipsă de aer după o activitate ușoară și paloare facială;
- reacții alergice severe (anafilactice) sau de sensibilitate;
- atacuri de cord și modificări ale pulsului;
- insuficiență renală și probleme cu rinichii. Semnele includ oboseală și eliminarea unei cantități mai mici de urină;
- umflarea pielii din jurul buzelor, a ochilor sau a limbii;
- distrugerea țesutului muscular;
- dureri osoase și articulare

Interferență cu rezultatele testelor de sânge pentru fosfor. Pot apărea rezultate false care indică o creștere a nivelului de fosfat din sânge dacă probele de la pacienții cărora li se administrează Amfotericină B lipozomală Tillomed sunt analizate cu un sistem specific denumit test PHOSm.

Dacă rezultatele analizelor dumneavoastră indică un nivel ridicat de fosfat, poate fi necesară o analiză suplimentară, cu alt sistem, pentru confirmare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la peste 25 °C.

Perioada de valabilitate după reconstituire/diluare

Deoarece Amfotericină B lipozomală Tillomed nu conține medicamente bacteriostatice, din punct de vedere microbiologic, medicamentul reconstituit sau diluat trebuie utilizat imediat.

Durata și condițiile păstrării înainte de administrare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2 – 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Totuși, studiile au indicat următoarele date privind stabilitatea chimică și fizică a medicamentului Amfotericină B lipozomală Tillomed în uz:

Perioada de valabilitate după reconstituire

Flacoane de sticlă timp de 48 de ore la 25 ± 2 °C expuse la lumină ambientală.

Flacoane de sticlă și seringi din polipropilenă până la 7 zile la $2 - 8$ °C.

Nu congelați.

NU PĂSTRAȚI flacoane utilizate parțial pentru a le utiliza ulterior.

Perioada de valabilitate după diluarea cu soluție de dextroză perfuzabilă

Pungă de perfuzie din PVC: 25 ± 2 °C sau $2 - 8$ °C. Nu congelați.

Consultați tabelul de mai jos pentru recomandări:

Diluant	Concentrație	Concentrația amfotericină B mg/ml	de	Perioada maximă păstrare de la $2 - 8$ °C	Perioada maximă de păstrare la 25 ± 2 °C
Soluție de dextroză 50 mg/ml (5%) perfuzabilă	1:2	2,0		7 zile	72 de ore
	1:8	0,5		7 zile	72 de ore
	1:20	0,2		4 zile	24 de ore
Soluție de dextroză 100 mg/ml (10%) perfuzabilă	1:2	2,0		48 de ore	72 de ore
Soluție de dextroză 200 mg/ml (20%) perfuzabilă	1:2	2,0		48 de ore	72 de ore

Pungi de perfuzie din poliolefină: 25 ± 2 °C sau $2 - 8$ °C. Nu congelați.

Consultați tabelul de mai jos pentru recomandări:

Diluant	Concentrație	Concentrația amfotericină B mg/ml	de	Perioada maximă păstrare de la $2 - 8$ °C	Perioada maximă de păstrare la 25 ± 2 °C
Soluție de dextroză 50 mg/ml (5%) perfuzabilă	1:2	2,0		7 zile	24 de ore
	1:8	0,5		7 zile	24 de ore
	1:20	0,2		7 zile	24 de ore
Soluție de dextroză 100 mg/ml (10%) perfuzabilă	1:2	2,0		48 de ore	
	1:20	0,2		48 de ore	
Soluție de dextroză 200 mg/ml (20%) perfuzabilă	1:2	2,0		48 de ore	

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amfotericină B lipozomală Tillomed

Substanța activă este amfotericina B. Fiecare flacon conține amfotericină B în lipozomi 50 mg (mici particule de grăsime). După reconstituire, 1 ml de concentrat conține amfotericină B 4 mg.

- Celelalte componente sunt fosfatidilcolină din soia hidrogenată, colesterol, disteroil fosfatidilglicerol, All-*rac*- α -tocoferol, zaharoză (zahăr), succinat disodic hexahidrat, hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului) și acid clorhidric concentrat (37%) (pentru reglarea pH-ului).

Cum arată medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed și conținutul ambalajului

Amfotericină B lipozomală Tillomed este o pulbere liofilizată sterilă, de culoare galbenă, pentru concentrat pentru dispersie perfuzabilă.

Este prezentată în flacoane de sticlă transparentă (tip I) de 20 ml.

Închiderea constă dintr-un dop de cauciuc și un inel de etanșare din aluminiu prevăzut cu un capac detașabil din plastic de culoare albastră. Flacoanele de unică folosință sunt disponibile în cutii cu filtre de 5 microni.

Dimensiunile pachetului: 1 flacon cu 1 filtru și 10 flacoane cu 10 filtre. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Tillomed Malta Limited
Tower Business Centre 2nd floor,
Tower Street, SWATAR
Birkirkara, BKR4013
Malta

Fabricanții

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000
Malta

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX, 1193,
Ungaria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania Amphotericin B liposomal Tillomed 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion

Bulgaria

Амфотерицин Б липозомал Тиломед

Republica Cehă	Amfotericin B liposomal Tillomed
Estonia	Amphotericin B liposomal Tillomed
Spania	Amfotericina B liposomal Tillomed 50 mg polvo para concentrado para dispersión para perfusión
Croația	Amfotericin B liposomski Tillomed 50 mg prašak za disperziju za infuziju
Ungaria	Amphotericin B Tillomed liposzómás 50 mg por diszperziós infúzióhoz
Letonia	Amphotericin B liposomu Tillomed 50 mg pulveris infūziju dispersijas koncentrāta pagatavošanai
Lituania	Amphotericin B liposomal Tillomed 50 mg milteliai infuzinės dispersijos koncentratui
Polonia	Amphotericinum B liposomalna Tillomed
Portugalia	Anfotericina B lipossomal Tillomed 50 mg Pó para concentrado para dispersão para perfusão
România	Amfotericină B lipozomală Tillomed 50 mg pulbere pentru concentrat pentru dispersie perfuzabilă
Slovacia	Amphotericin B lipozomálny Tillomed 50 mg prášok na koncentrát na infúzu disperziu

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

CITIȚI CU ATENȚIE ACEASTĂ SECȚIUNE ȘI REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI ÎNAINTE DE A ÎNCEPE RECONSTITUIREA

Datorită proprietăților farmacocinetice unice, produsul nu este echivalent cu formulele nelipozomale ale amfotericinei B.

Medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed trebuie reconstituit cu apă sterilă pentru preparate injectabile (fără agent bacteriostatic) și diluat în soluție de dextroză de 50 mg/ml (5%), 100 mg/ml (10%) sau 200 mg/ml (20%) pentru perfuzie.

Utilizarea altor soluții decât cele recomandate sau prezența unui agent bacteriostatic (de exemplu, alcool benzilic) în soluție poate produce precipitarea medicamentului Amfotericină B lipozomală Tillomed.

Medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed NU este compatibil cu clorura de sodiu și nu trebuie reconstituit sau diluat cu soluție salină sau administrat printr-o linie de perfuzie care a fost utilizată anterior pentru soluție salină decât după clătirea acesteia în prealabil cu soluție de dextroză de 50 mg/ml (5%), 100 mg/ml (10%) sau 200 mg/ml (20%) pentru perfuzie. Dacă nu este posibil, perfuzia cu Amfotericină B lipozomală Tillomed trebuie administrată printr-o linie separată.

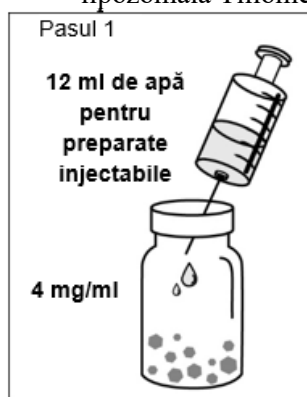
NU amestecați Amfotericină B lipozomală Tillomed cu alte medicamente sau cu electroliți.

Tehnica aseptică de manipulare trebuie respectată întotdeauna cu strictețe, deoarece nici medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed, nici soluțiile de reconstituire și diluare a acestuia nu conțin conservanți sau agenți bacteriostatici.

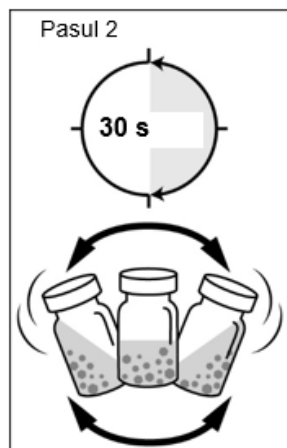
Reconstituirea medicamentului Amfotericină B lipozomală Tillomed trebuie efectuată de personal instruit corespunzător.

Flacoanele cu Amfotericină B lipozomală Tillomed se prepară după cum urmează:

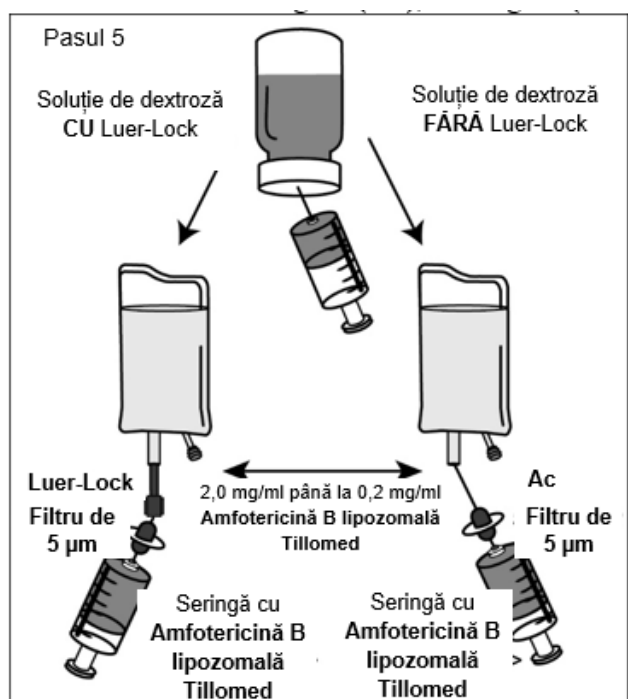
1. Adăugați 12 ml de apă sterilă pentru preparate injectabile în fiecare flacon cu Amfotericină B lipozomală Tillomed, obținând astfel un preparat care conține 4 mg/ml de amfotericină B.



2. IMEDIAT după adăugarea apei, AGITAȚI VIGUROS FLACONUL timp de 30 DE SECUNDE pentru a dispersa complet medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed. După reconstituire, concentratul este o dispersie galbenă transparentă. Inspectați vizual flaconul și, dacă observați particule de mediament, continuați agitarea până la dispersarea completă, dar nu depășiți 120 de secunde. Nu utilizați conținutul flaconului dacă observați precipitarea unei materii străine în acesta.



3. Calculați cantitatea de medicament Amfotericină B lipozomală Tillomed reconstituit (4 mg/ml) care trebuie diluat în continuare.
4. Soluția de administrat prin perfuzie se obține prin diluarea medicamentului Amfotericină B lipozomală Tillomed reconstituit cu 1 – 19 părți de soluție de glucoză de 50 mg/ml (5%), 100 mg/ml (10%) sau 200 mg/ml (20%) pentru perfuzie. Astfel, concentrația finală de Amfotericină B lipozomală Tillomed este în intervalul recomandat pentru amfotericina B, de 2,0 – 0,2 mg/ml.
5. Retrageți într-o seringă sterilă cantitatea calculată de Amfotericină B lipozomală Tillomed reconstituită. Folosind filtrul de 5 microni furnizat, introduceți într-un recipient steril medicamentul Amfotericină B lipozomală Tillomed preparat și cantitatea corectă de soluție de dextroză de 50 mg/ml (5%), 100 mg/ml (10%) sau 200 mg/ml pentru perfuzie (20%).



Pentru administrarea perfuziei cu Amfotericină B lipozomală Tillomed, se poate utiliza în linie un filtru cu membrană. Totuși, porii filtrului nu trebuie să aibă diametrul mai mic de 1,0 micron.

NU păstrați flacoanele deschise pentru utilizare ulterioară.

Deoarece Amfotericină B lipozomală Tillomed nu conține agenți antibacterieni, se recomandă din punct de vedere microbiologic ca medicamentul dizolvat sau diluat să fie utilizat imediat.

Utilizatorul este responsabil pentru durata și condițiile păstrării soluției preparate înainte de administrare. În mod normal, nu trebuie să se depășească 24 de ore la 2 – 8 °C, cu excepția cazului în care medicamentul a fost preparat în condiții aseptice controlate și validate.

Medicamentul este *de unică folosință* și *orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată*. Nu păstrați flacoanele deschise pentru utilizare ulterioară.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.