

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Abelcet Complesso Lipidico 5 mg/mL concentrato per dispersione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Amfotericina B in complessi lipidici. Ogni flaconcino contiene 5 mg di Amfotericina B per mL.

Eccipienti ad effetto noto:

Contiene 3,59 mg/mL di sodio (0,156 mmol); ciò rappresenta 71,8 mg di sodio (3,12 mmol) per il flaconcino da 20 mL.

Per la lista completa degli eccipienti, vedi paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per dispersione per infusione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Abelcet Complesso Lipidico è indicato nel trattamento delle candidosi invasive gravi.

Abelcet Complesso Lipidico è inoltre indicato come terapia di seconda linea nel trattamento di infezioni fungine sistemiche gravi in pazienti che non hanno risposto alla comune amfotericina B o ad altri agenti antifungini sistemici; in pazienti con insufficienza renale o comunque con controindicazioni all'amfotericina B convenzionale, o che hanno sviluppato nefrotossicità da amfotericina B.

Abelcet Complesso Lipidico è indicato per il trattamento di seconda linea di aspergillosi, meningite criptococcica, criptococcosi disseminata in pazienti affetti da HIV, fusariosi, coccidioidomicosi, zigomicosi e blastomicosi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Non equivalenza dei prodotti a base di amfotericina

Diversi prodotti a base di amfotericina (sodio desossicolato, liposomiale, complesso lipidico) non sono equivalenti in termini di farmacodinamica, farmacocinetica e dosaggio e pertanto i prodotti non devono essere utilizzati in modo intercambiabile senza tenere conto di queste differenze. Il nome commerciale, il nome comune e la dose devono essere verificati prima della somministrazione.

Esiste il rischio di un sottodosaggio se Abelcet Complesso Lipidico viene somministrato a una dose raccomandata per l'amfotericina B desossicolato.

Abelcet Complesso Lipidico è una sospensione sterile priva di pirogeni che deve essere somministrata, previa diluizione, soltanto per infusione endovenosa.

Posologia

Abelcet Complesso Lipidico deve essere somministrato mediante infusione endovenosa alla dose di 5 mg/Kg e alla velocità di 2,5 mg/kg/h.

Anziani

Infezioni fungine sistemiche sono state trattate con successo con Abelcet Complesso Lipidico in pazienti anziani, con dosi comparabili a quella raccomandata in base al peso corporeo.

Pazienti con diabete insipido

Abelcet Complesso Lipidico può essere somministrato a pazienti con diabete insipido.

Pazienti con neutropenia

Abelcet Complesso Lipidico è stato utilizzato con successo nel trattamento di infezioni fungine sistemiche in pazienti affetti da neutropenia grave come conseguenza di neoplasie ematologiche o dell'utilizzo di farmaci citotossici o immunosoppressivi.

Danno renale o compromissione epatica

Infezioni fungine sistemiche sono state trattate con successo con Abelcet Complesso Lipidico in pazienti con patologia renale od epatica a dosi comparabili a quella raccomandata in base al peso corporeo (vedi paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

Usi nei bambini e negli adolescenti

Infezioni fungine sistemiche in bambini (di età compresa tra 1 mese a 16 anni di età) sono state trattate con successo con Abelcet Complesso Lipidico a dosi comparabili a quella raccomandata per gli adulti in base al peso corporeo.

Non sono disponibili dati sufficienti di efficacia e sicurezza in bambini di età inferiore a un mese.

Non sono disponibili dati di efficacia e sicurezza di Abelcet Complesso Lipidico nei neonati prematuri che soffrono di infezioni fungine dovute alle specie di *Aspergillus*.

Modo di somministrazione

Quando si inizia per la prima volta il trattamento con Abelcet Complesso Lipidico si raccomanda di somministrare una dose test immediatamente prima dell'inizio della prima infusione. La prima infusione deve essere preparata secondo le istruzioni previste (vedere paragrafo 6.6), quindi si deve somministrare al paziente 1 mg di infusione in un periodo di circa 15 minuti. Dopo la somministrazione di questa quantità di infusione bisogna fermare la somministrazione e tenere il paziente sotto attenta osservazione per 30 minuti. Se il paziente non mostra sintomi di ipersensibilità, la somministrazione dell'infusione può essere completata.

Quando si somministra Abelcet Complesso Lipidico *per la prima volta*, così come per tutte le altre formulazioni dell'amfotericina B, devono essere a disposizione tutte le attrezzature necessarie per la rianimazione cardiopolmonare, per far fronte ad eventuali reazioni anafilattoidi.

Nel trattamento delle infezioni sistemiche gravi, la somministrazione di Abelcet Complesso Lipidico è raccomandata in genere per almeno 14 giorni.

Abelcet Complesso Lipidico è stato somministrato per un periodo di 28 mesi con un dosaggio cumulativo di 73,6 g senza tossicità significativa.

Per l'infusione endovenosa di Abelcet Complesso Lipidico può essere utilizzato un filtro in linea. Il diametro medio di un poro del filtro deve essere non inferiore a 15 micron.

Per le istruzioni sulla preparazione della sospensione per infusione prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, a meno che il medico non ritenga che i vantaggi derivanti dall'utilizzo di Abelcet Complesso Lipidico siano superiori ai rischi dell'ipersensibilità.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Reazioni di ipersensibilità all'infusione

Le reazioni in rapporto con l'infusione (quali brividi e febbre) registrate dopo la somministrazione di Abelcet Complesso Lipidico sono state in genere lievi o moderate, e sono state osservate soprattutto nei primi 2 giorni di somministrazione (vedi paragrafo 4.8).

Per prevenire le reazioni avverse correlate all'infusione può essere somministrata una premedicazione (ad es., paracetamolo).

Infezioni fungine sistemiche

Abelcet Complesso Lipidico non deve essere usato per trattare le infezioni fungine comuni o superficiali, clinicamente non evidenti, che possono essere identificate solo attraverso la positività dei test cutanei o sierologici.

Danno renale

Dato che Abelcet Complesso Lipidico è un farmaco potenzialmente nefrotossico, prima di iniziare il trattamento in pazienti con preesistente nefropatia o che hanno già presentato insufficienza renale, deve essere eseguito un monitoraggio della funzione renale e, durante la terapia, almeno una volta alla settimana. Abelcet Complesso Lipidico può essere somministrato ai pazienti durante la dialisi renale o l'emofiltrazione. I livelli di potassio e magnesio nel siero devono essere monitorati con frequenza regolare.

Compromissione epatica

Pazienti con compromissione epatica dovuta ad infezione, con graft versus-host disease, con altre malattie del fegato o con danno epatico da somministrazione di farmaci epatotossici, sono stati trattati con successo con Abelcet Complesso Lipidico. Nei casi in cui si è verificato un aumento di bilirubina, fosfatasi alcalina o transaminasi, diversi fattori quali infezioni, superalimentazione, uso concomitante di farmaci epatotossici, graft versus-host disease erano presenti e a questi, piuttosto che ad Abelcet Complesso Lipidico, si devono imputare le anomalie.

Sodio:

Questo medicinale contiene 71 mg di sodio per il flaconcino da 20mL equivalente a 3,59 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Farmaci nefrotossici

Abelcet Complesso Lipidico è un farmaco potenzialmente nefrotossico per cui è richiesto un monitoraggio completo della funzione renale nei pazienti che assumono contemporaneamente altri farmaci nefrotossici.

Zidovudina

In caso di trattamento concomitante con zidovudina, è necessario monitorare la funzione renale e la crisi ematica dal momento che nei cani sono stati osservati segni più spiccati di mielo e nefrotossicità.

Ciclosporina

I dati sulle interazioni dei prodotti contenenti amfotericina B indicano che i pazienti trattati con amfotericina B insieme ad alte dosi di ciclosporina presentano aumenti dei livelli sierici di creatinina, dovuti alla somministrazione contemporanea di questi due composti. Tuttavia, è stato dimostrato che Abelcet Complesso Lipidico è meno nefrotossico dell'amfotericina B convenzionale.

Altri farmaci

L'interazione di Abelcet Complesso Lipidico con altri farmaci non è stata finora studiata.

È stato riportato che l'amfotericina B convenzionale interagisce con i seguenti farmaci, e pertanto durante il concomitante uso con Abelcet Complesso Lipidico va esercitata grande cautela: agenti antineoplastici, corticosteroidi e corticotropina (ACTH), glicosidi della digitale, flucitosina e miorilassanti scheletrici.

Trasfusioni leucocitarie

In pazienti sottoposti a trasfusioni leucocitarie e trattati con amfotericina B convenzionale per via endovenosa è stata riportata tossicità polmonare acuta. Si raccomanda di non somministrare Abelcet Complesso Lipidico in pazienti sottoposti a trasfusioni leucocitarie.

4.4 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'Amfotericina B convenzionale è stata utilizzata con successo nel trattamento di infezioni fungine sistemiche in donne in stato di gravidanza senza effetti evidenti sul feto, ma il numero dei casi indagati è limitato. Gli studi sulla tossicità di Abelcet Complesso Lipidico t nelle femmine di ratto e nelle coniglie gravide, non hanno mostrato alcuna evidenza di embriotossicità, fetotossicità o teratogenicità. Tuttavia, la sicurezza dell'utilizzo di Abelcet Complesso Lipidico nelle donne in stato di gravidanza non è ancora stata stabilita.

Abelcet Complesso Lipidico deve essere somministrato nelle donne in gravidanza solo quando i probabili benefici della terapia superano i rischi per la madre e per il feto.

Allattamento

Non è noto se Abelcet Complesso Lipidico passi nel latte. Una decisione se continuare/interrompere l'allattamento al seno o continuare/interrompere Abelcet Complesso Lipidico deve essere presa tenendo conto dei benefici dell'allattamento al seno per il bambino e di quelli di Abelcet Complesso Lipidico per la madre.

4.4 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Gli effetti di Abelcet Complesso Lipidico sulla capacità di guidare veicoli e/o usare macchinari non sono stati studiati. Alcuni degli effetti indesiderati di Abelcet Complesso Lipidico presentati sotto, possono influenzare la capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, la condizione clinica dei pazienti che necessitano di Abelcet Complesso Lipidico, generalmente esclude la possibilità di svolgere attività come la guida o il lavorare con macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le più comuni reazioni avverse cliniche osservate nei trial clinici randomizzati e controllati e in quelli in aperto sono state brividi (16%), creatinina aumentata (13%), ipertensione (10%), ipokaliemia (9%), nausea (7%) e vomito (6%).

L'incidenza si basa sull'analisi dell'insieme dei dati relativi a 709 pazienti trattati con Abelcet Complesso Lipidico nei trial clinici.

Ci sono stati 556 casi negli studi (studi "in aperto" non comparativi) sull'uso in emergenza, e 153 in un trial randomizzato e controllato nella candidiasi invasiva (38% \geq 65 anni). Negli studi sull'uso in emergenza i pazienti erano intolleranti al trattamento con amfotericina B convenzionale, presentavano danno renale in conseguenza di un precedente trattamento con amfotericina B convenzionale, avevano una nefropatia preesistente, o non avevano risposto alla terapia.

Durante i trial clinici con Abelcet Complesso Lipidico e/o nel suo uso postmarketing, sono state riportate le seguenti reazioni avverse.

Le reazioni avverse sono elencate secondo la terminologia MedDRA per classificazione per sistemi e organi e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune (\geq 1/10), comune (\geq 1/100 e $<$ 1/10) e non comune (\geq 1/1.000 e $<$ 1/100), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune	Comune	Non comune	Non nota
Patologie del sistema emolinfopoietico		Trombocitopenia		
Disturbi del sistema immunitario			Risposta anafilattica	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Iperbilirubinemia, Ipokaliemia, Squilibrio elettrolitico inclusi potassio ematico		

		aumentato e magnesio ematico diminuito		
Patologie del sistema nervoso		Cefalea, Tremore	Convulsione, Neuropatia	Encefalopatia
Patologie cardiache		Tachicardia, Aritmie cardiache	Arresto cardiaco	
Patologie vascolari		Ipertensione, Ipotensione	Shock	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Dispnea, Asma	Insufficienza respiratoria	Broncospasmo
Patologie gastrointestinali		Nausea, Vomito, Dolore addominale		
Patologie epatobiliari		Prove della funzionalità epatica anormali		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eruzione cutanea	Prurito	Dermatite esfoliativa
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			Mialgia	
Patologie renali e urinarie		Danno renale inclusa insufficienza renale		Ipostenuria, Acidosi renale tubulare, Diabete insipido nefrogeno
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Brividi, Piressia		Reazione in sede di iniezione	
Esami diagnostici	Creatinina ematica aumentata	Fosfatasi alcalina ematica aumentata, Urea ematica aumentata		

Gli effetti indesiderati indicati come frequenza “non nota” (encefalopatia, broncospasmo, dermatite esfoliativa, ipostenuria, acidosi renale tubulare, diabete insipido nefrogeno) sono stati osservati nell’uso successivo alla commercializzazione.

Gli effetti indesiderati che sono riportati e rilevati dopo l’assunzione di amfotericina B convenzionale possono aversi anche con Abelcet Complesso Lipidico. In generale, il medico deve controllare il paziente rispetto ad ogni reazione avversa associata all’utilizzo di amfotericina B convenzionale.

Le reazioni di ipersensibilità all’infusione sono state associate a dolori addominali, nausea, vomito, mialgia, prurito, eruzione maculo-papulosa, febbre, ipotensione, shock, broncospasmo, insufficienza

respiratoria, dolore toracico e in alcuni pazienti una diminuzione della saturazione di ossigeno e cianosi (vedi paragrafo 4.4).

I pazienti nei quali è stata osservata tossicità renale significativa dopo l'assunzione frequente di amfotericina B convenzionale non hanno manifestato effetti simili quando il farmaco utilizzato è stato sostituito con Abelcet Complesso Lipidico.

Una riduzione della funzionalità renale, evidenziata da un aumento della creatinina e dall'ipokaliemia, non ha richiesto di solito la sospensione del trattamento.

E' stata riportata acidosi renale tubulare, comprendente ipostenuria e squilibri elettrolitici quali iperkaliemia e ipomagnesiemia.

Con tutti i prodotti a base di amfotericina B, incluso Abelcet Complesso Lipidico, sono stati riportati casi di alterazione della funzionalità epatica. Comunque, nonostante in questi casi fossero presenti fattori fondamentali quali infezioni, iperalimentazione, assunzione concomitante di farmaci epatotossici e graft versus-host disease, non si può escludere una relazione causale con Abelcet Complesso Lipidico. I pazienti con test di funzione epatica anormali devono essere seguiti attentamente, e se tale funzione peggiora ulteriormente va presa in considerazione l'interruzione del trattamento.

Popolazione pediatrica

Gli effetti indesiderati osservati in bambini e adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani, il profilo delle reazioni avverse era simile a quello osservato negli adulti di età inferiore a 65 anni. Importanti eccezioni erano gli aumenti della creatininemia e la dispnea, riportati in pazienti anziani sia con Abelcet Complesso Lipidico che con l'amfotericina B convenzionale, con maggiore frequenza in questo gruppo di età.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Negli studi clinici sono stati somministrati dosaggi fino a 10 mg/kg/die, senza apparente tossicità dose-dipendente.

I casi di sovradosaggio riportati con Abelcet Complesso Lipidico erano gli stessi riportati nei trial clinici con trattamento a dosi standard (vedi paragrafo 4.8). Inoltre, convulsioni e bradicardia si sono manifestate in un paziente pediatrico che aveva ricevuto una dose di 25 mg/kg.

Gestione

In caso di sovradosaggio, si devono monitorare le condizioni del paziente (e in particolare le funzioni cardiopolmonare, renale ed epatica, nonché l'esame emocromocitometrico e gli elettroliti sierici), e iniziare misure di supporto. Non si conosce alcuno specifico antidoto all'amfotericina B.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Abelcet Complesso Lipidico è formato da un agente antimicotico, l'amfotericina B, legato a due fosfolipidi. L'amfotericina B è un antibiotico macrociclico antimicotico polienico ad ampio spettro prodotto dallo *Streptomyces nodosus*. La struttura lipofilica dell'amfotericina B permette alle molecole del farmaco di legarsi ai fosfolipidi con una struttura simile ad un nastro.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC

J02A A01

Meccanismo di azione

L'amfotericina B, agente antimicotico di Abelcet Complesso Lipidico, può essere micostatica o fungicida, secondo la concentrazione e la sensibilità fungina. Probabilmente il farmaco agisce mediante il legame con l'ergosterolo della membrana cellulare fungina con conseguente danno di membrana, fuoriuscita di materiale citoplasmatico e morte cellulare. Il legame dell'amfotericina B con gli steroli delle membrane delle cellule umane può causare tossicità, tuttavia il farmaco ha un'affinità maggiore per l'ergosterolo fungino che non per il colesterolo delle cellule umane.

Attività microbiologica

Non sono ancora stati stabiliti i breakpoints EUCAST per il complesso lipidico di amfotericina B. Tuttavia, l'amfotericina B è attiva contro molti patogeni fungini *in vitro*, compresa la *Candida* spp., il *Cryptococcus neoformans*, l'*Aspergillus* spp., il *Mucor* spp., lo *Sporothrix schenckii*, il *Blastomyces dermatitidis*, la *Coccidioides immitis* e l'*Histoplasma capsulatum*.

La maggior parte di questi ceppi sono inibiti da concentrazioni di amfotericina B comprese tra 0,03 e 1 µg/ml. L'amfotericina B ha un'attività modesta o addirittura assente contro i batteri o i virus. L'attività di Abelcet Complesso Lipidico contro i patogeni fungini *in vitro* è paragonabile a quella dell'amfotericina B. Tuttavia, l'attività nell'ospite infetto non può essere dedotta dall'attività di Abelcet Complesso Lipidico *in vitro*.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'amfotericina B si lega ai fosfolipidi in Abelcet Complesso Lipidico. Le proprietà farmacocinetiche di Abelcet Complesso Lipidico sono differenti da quelle dell'amfotericina B convenzionale. Studi farmacocinetici negli animali hanno dimostrato che dopo somministrazione di Abelcet Complesso Lipidico i più elevati livelli di amfotericina B si riscontrano nel fegato, nella milza e nel polmone. In Abelcet Complesso Lipidico l'amfotericina B si distribuiva rapidamente nei tessuti. Il tasso delle concentrazioni del farmaco nei tessuti rispetto a quelle nel sangue aumenta in maniera non proporzionale all'aumentare del dosaggio, suggerendo che l'eliminazione dai tessuti è ritardata.

I massimi livelli ematici di amfotericina B risultano più bassi dopo la somministrazione di Abelcet Complesso Lipidico che non dopo la somministrazione di equivalenti quantità di farmaco tradizionale. Abelcet Complesso Lipidico determina livelli tissutali di amfotericina B nettamente superiori rispetto a quelli del farmaco convenzionale. Tuttavia nei cani, la somministrazione di amfotericina B convenzionale produce concentrazioni renali maggiori di 20 volte rispetto ad Abelcet Complesso Lipidico somministrato a dosi simili.

I valori farmacocinetici di Abelcet Complesso Lipidico nel sangue sono stati determinati in pazienti affetti da leishmaniosi mucocutanea. I risultati dei parametri medi farmacocinetici a 5 mg/kg/die sono stati i seguenti:

Abelcet Complesso Lipidico	
Dose (mg/kg/die)	5,0
Massimi livelli ematici C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	1,7
Area sotto la curva tempo-concentrazione AUC_{0-24} ($\mu\text{g/hr/ml}$)	9,5
Clearance (ml/hr/kg)	211,0
Volume di distribuzione V_d (l/kg)	2286,0
Emivita $T_{1/2}$ (hr)	173,4

La clearance rapida e l'ampio volume di distribuzione di Abelcet Complesso Lipidico producono una AUC relativamente bassa e sono compatibili con i dati preclinici che mostrano alte concentrazioni nei tessuti. La cinetica di Abelcet Complesso Lipidico è lineare e l'AUC aumenta in maniera proporzionale alla dose. Le modalità di distribuzione nei tessuti e del metabolismo di Abelcet Complesso Lipidico nell'uomo, così come i meccanismi responsabili della ridotta tossicità non sono ancora stati compresi perfettamente. I dati sottostanti sono stati ottenuti dalla autopsia di un paziente sottoposto a trapianto di cuore e che aveva ricevuto Abelcet Complesso Lipidico ad una dose di 5,3 mg/kg per 3 giorni consecutivi immediatamente prima della morte:

Organo	Concentrazione di Abelcet Complesso Lipidico nel tessuto espressa come contenuto di Amfotericina B (mg/kg)
Milza	290,0
Polmone	222,0
Fegato	196,0
Rene	6,9
Linfonodo	7,6
Cuore	5,0
Cervello	1,6

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi sulla tossicità acuta nei roditori hanno dimostrato che Abelcet Complesso Lipidico è da 10 a 20 volte meno tossico dell'amfotericina B convenzionale. Studi sulla tossicità a dose multipla nei cani, prolungati per 2-4 settimane, hanno dimostrato che su una base di mg/kg, Abelcet Complesso Lipidico è da 8 a 10 volte meno nefrotossico dell'amfotericina B convenzionale. Questa minore nefrotossicità è probabilmente dovuta alla minore concentrazione di farmaco nel rene.

Da quando si è resa disponibile l'amfotericina B convenzionale non sono mai stati riportati cancerogenicità farmaco-relativa, mutagenicità, teratogenicità o effetti avversi sulla fertilità. È stato dimostrato che Abelcet Complesso Lipidico non è mutageno mediante i test del micronucleo di topo *in vivo*, di mutazione batterica e del linfoma *in vitro*, e citogenetico *in vivo*. È stato dimostrato che non è teratogeno nei topi e nei conigli.

I fosfolipidi sono costituenti essenziali delle membrane cellulari umane. Un regime alimentare medio fornisce diversi grammi di fosfolipidi al giorno. Non ci sono prove che i fosfolipidi, compresi il DMPC e il DMPG, siano cancerogeni, mutageni o teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

L- α -dimiristoilfosfatidilcolina (DMPC)

L- α -dimiristoilfosfatidilglicerolo (sodio e sali di ammonio) (DMPG)

sodio cloruro

acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Abelcet Complesso Lipidico non deve essere miscelato con altri farmaci o elettroliti.

6.3 Periodo di validità

24 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Abelcet Complesso Lipidico è una sospensione, gialla, sterile, priva di pirogeni contenuta in un flacone monousotipo I contenente 20 ml (100 mg di Amfotericina B). Il flacone è chiuso da un tappo di gomma e da un sigillo in alluminio. I flaconi sono 10 per confezione. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Abelcet Complesso Lipidico è una sospensione sterile, apirogena da diluire solo per infusione endovenosa.

Preparazione della sospensione per l'infusione

L'ASEPSI DEVE ESSERE RIGOROSAMENTE RISPETTATA IN TUTTE LE OPERAZIONI, IN QUANTO NESSUN CONSERVANTE O BATTERIOSTATICO È PRESENTE IN ABELCET COMPLESSO LIPIDICO. Lasciare che la sospensione raggiunga la temperatura ambiente. Agitare delicatamente in modo che non ci sia alcun deposito giallo sul fondo del flaconcino. Prelevare la dose necessaria di Abelcet Complesso Lipidico dal numero richiesto di flaconcini in una o più siringhe sterili da 20 ml utilizzando un ago calibro 17-19. Rimuovere l'ago da ogni siringa riempita di Abelcet

Complesso Lipidico e sostituirlo con un altro ago-filtro da 5 micron ad alto flusso in dotazione con ogni flacone (fornita da B. Braun Medical, INC).

Inserire l'ago-filtro della siringa in una sacca ev contenente destrosio per iniezione al 5% e svuotare il contenuto della siringa nella sacca con la pressione manuale o con una pompa per infusione. La concentrazione dell'infusione finale deve essere di 1 mg/ml.

Per i pazienti pediatrici e per i pazienti con malattie cardiovascolari, Abelcet Complesso Lipidico può essere diluito con destrosio per iniezione al 5% sino a raggiungere una concentrazione finale dell'infusione di 2 mg/ml.

Non usare la soluzione diluita qualora si notasse la presenza di corpi estranei. I flaconcini sono monouso. I materiali non utilizzati devono essere gettati. L'infusione va somministrata preferibilmente con l'ausilio di una pompa per infusione.

NON DILUIRE CON SOLUZIONI SALINE E NON MESCOLORE CON ALTRI FARMACI O ELETTROLITI.

La compatibilità di Abelcet Complesso Lipidico con tali materiali non è ancora stata stabilita. Una via endovenosa preesistente deve essere lavata con destrosio per iniezione al 5% prima dell'infusione di Abelcet Complesso Lipidico oppure si deve usare una linea di infusione diversa.

La sospensione diluita e pronta all'uso è stabile fino a 24 ore prima dell'uso, se conservata ad una temperatura di 2° C- 8°C.

Agitare vigorosamente prima dell'uso.

Non conservare per un uso successivo.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“5 MG/ML concentrato per sospensione per infusione” 10 flaconcini di vetro da 20ml di Amfotericina B: - A.I.C. n° 033002015

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Data di prima autorizzazione: 16 Febbraio 2006

Data del rinnovo più recente: 22 Marzo 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO