

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
AmBisome 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Amfotericina B liposomiale

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AmBisome e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AmBisome
3. Come usare AmBisome
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AmBisome
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AmBisome e a cosa serve

AmBisome contiene il principio attivo Amfotericina B che viene somministrato per infusione per il trattamento di:

- presunte infezioni fungine in pazienti con neutropenia febbrile (condizione di bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi, unita a febbre)
- gravi micosi (infezioni fungine) sistemiche e/o profonde come: candidiasi, aspergillosi, mucormicosi, micetoma cronico e meningite criptococcica.

AmBisome può anche essere efficace nelle seguenti infezioni fungine:

- blastomicosi del Nord America
- coccidiomicosi
- istoplasmosi, mucormicosi causata da specie dei generi Mucor, Rhizopus, Absidia
- Entomophthora e Basidiobolus
- sporotricosi causata da Sporothrix schenckii.

Il medico non le dovrà somministrare questo medicinale se lei è affetto da una comune forma subclinica di infezione fungina che mostra solo positività ai test cutanei o sierologici.

2. Cosa deve sapere prima di usare AmBisome

Non usi AmBisome:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico alle arachidi o alla soia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di farsi somministrare AmBisome.

Sono state riportate reazioni avverse a carico dei reni e dovrebbe essere esercitata cautela in caso di terapia prolungata.

Il medico la sottoporrà a una regolare valutazione di laboratorio degli elettroliti sierici, in particolare potassio e magnesio, così come della funzionalità renale, epatica ed ematopoietica.

Sono state riportate reazioni allergiche quali anafilassi e reazioni anafilattoidi o di altra natura a seguito dell'infusione di AmBisome.

Se si verifica una reazione anafilattica/anafilattoide grave, l'infusione deve essere immediatamente interrotta e il medicinale non le sarà più somministrato.

Sono stati riferiti casi di tossicità acuta polmonare in pazienti a cui è stata somministrata amfotericina B durante o poco dopo trasfusioni di leucociti. In questo caso le infusioni le dovranno essere praticate separatamente, il più possibile distanziate nel tempo, e dovrà essere monitorata la sua funzionalità polmonare.

Se è un paziente diabetico, il medico terrà presente che ogni flaconcino di AmBisome contiene circa 900 mg di saccarosio.

Altri medicinali e AmBisome

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La somministrazione contemporanea di amfotericina B con altri agenti nefrotossici (dannosi per i reni) (per esempio ciclosporine, aminoglicosidi e pentamidina), in alcuni pazienti, può aumentare il rischio di tossicità per i reni causata dal farmaco. Tuttavia, nei pazienti che hanno ricevuto contemporaneamente ciclosporine e/o aminoglicosidi, AmBisome è stato associato ad una nefrotossicità significativamente inferiore rispetto all'amfotericina B.

Se il medico le somministra AmBisome con qualsiasi altro medicinale nefrotossico (dannoso per i reni), è raccomandato il controllo regolare della funzionalità dei reni.

L'uso insieme a corticosteroidi, ACTH (ormone adrenocorticotropo) e diuretici può peggiorare l'ipokaliemia (carezza di potassio) indotta da AmBisome.

L'ipokaliemia causata da AmBisome può potenziare la tossicità dei digitalici (medicinali che sostengono la funzionalità del cuore).

L'ipokaliemia indotta da AmBisome può accentuare l'effetto curaromimetico (azione simile a quella del curaro) dei rilassanti muscolo-scheletrici (es. tubocurarina).

L'uso insieme a flucitosina (medicinale antifungino) può aumentare la tossicità di AmBisome.

L'uso insieme ad agenti antineoplastici (medicinali contro il cancro) può causare tossicità dei reni, broncospasmo (contrazione dei muscoli delle vie aeree) e ipotensione (pressione bassa), e la sua prescrizione richiede una accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico.

L'uso di amfotericina B durante o poco dopo la trasfusioni di leucociti può causare tossicità polmonare.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno il medico dovrà decidere se i benefici possibili sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni degli effetti indesiderati di AmBisome, illustrati al paragrafo 4, possono influenzare l'abilità di guidare ed usare macchinari.

AmBisome contiene

AmBisome 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione contiene circa 900 mg di saccarosio per flaconcino. Ciò deve essere tenuto presente se soffre di diabete.

Ambisome, alla dose massima giornaliera 5mg/kg contiene 49 mg di sodio, equivalente al 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

3. Come usare AmBisome

Il medico deciderà il dosaggio più adatto per lei.

AmBisome deve essere somministrato per infusione endovenosa per un periodo di 30-60 minuti. Per dosi superiori a 5 mg/kg/giorno si raccomanda l'infusione endovenosa per un periodo di 2 ore.

Pazienti adulti

Trattamento empirico della neutropenia febbrile

La dose giornaliera raccomandata è 3 mg/kg.

Trattamento delle micosi

La terapia normalmente prevede una dose giornaliera di 1,0 mg/kg aumentata progressivamente fino a 3,0 mg/kg, se necessario.

Una dose complessiva da 1 g a 3 g di amfotericina B come AmBisome in 3-4 settimane è normale.

Trattamento della mucormicosi

Dosaggi più alti possono essere richiesti per la mucormicosi: la dose iniziale giornaliera è normalmente di 5 mg/kg di peso corporeo. La durata della terapia sarà definita dal suo medico su base individuale.

Pazienti con compromissione renale

Nei pazienti con compromissione renale pre-esistente, AmBisome è stato somministrato con dosi iniziali che variavano tra 1 e 3 mg/kg/die, senza che fosse necessario alcun adattamento della dose o della frequenza di somministrazione.

Pazienti con compromissione epatica

Non ci sono dati sulle eventuali modifiche di dosaggio nei pazienti con compromissione a carico del fegato.

Popolazione pediatrica

Nei bambini AmBisome è somministrato a dosi simili a quelle usate per gli adulti, basate sul peso del corpo.

Anziani

Non è richiesta alcuna modifica della dose o della frequenza di somministrazione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (si verifica in più di 1 paziente su 10)

- nausea
- vomito
- freddo
- febbre
- ipokaliemia (riduzione dei livelli di potassio nel sangue)

Comune (si verifica in 1-10 pazienti su 100)

- tachicardia (accelerazione del battito del cuore)

- vasodilatazione
- rossore
- ipotensione (pressione bassa)
- dispnea (difficoltà nella respirazione)
- diarrea
- dolore addominale
- anormalità della funzionalità del fegato
- eruzione cutanea
- dolore dorsale
- dolore al torace
- cefalea (mal di testa)
- ipomagnesiemia (riduzione dei livelli di magnesio nel sangue)
- ipocalcemia (riduzione dei livelli di calcio nel sangue)
- iperglicemia (aumento della glicemia)
- iponatriemia (riduzione dei livelli di sodio nel sangue)
- iperbilirubinemia (bilirubina alta nel sangue)
- aumento della fosfatasi alcalina
- aumento della creatinina
- aumento dell'urea nel sangue

Non comune (si verifica in 1-10 pazienti su 1.000)

- broncospasmo (contrazione dei muscoli delle vie aeree)
- reazione anafilattoide (reazione allergica)
- convulsioni
- trombocitopenia (piastrine basse)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- arresto cardiaco
- aritmia (alterazioni del ritmo cardiaco)
- edema angioneurotico (pelle reazione allergica gravi con gonfiore a carico del viso, del collo, della lingua, delle labbra)
- rabdomiolisi (grave danno muscolare) associata a ipokaliemia (riduzione dei livelli di potassio nel sangue)
- dolore muscoloscheletrico
- anomalie della funzionalità dei reni
- insufficienza renale
- anemia
- reazioni anafilattiche
- ipersensibilità

Valori di laboratorio

- un falso innalzamento del fosfato sierico può verificarsi quando i campioni prelevati da pazienti trattati con AmBisome vengono analizzati mediante il test PHOSm

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AmBisome

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C i flaconcini sigillati di polvere liofilizzata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AmBisome

- Il principio attivo è amfotericina B liposomiale corrispondente a 50 mg di amfotericina B.
- Gli altri componenti sono:
 - saccarosio
 - lecitina di soia (idrogenata)
 - distearoil-lecitina
 - colesterina
 - alfa tocoferolo
 - sodio succinato esaidrato

Descrizione dell'aspetto di AmBisome e contenuto della confezione

Polvere per concentrato per soluzione per infusione in confezione contenente 10 flaconcini e 10 filtri individuali da 5 micron.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare:

Gilead Sciences S.r.l.
Via Melchiorre Gioia, 26
20124 Milano
Italia
Tel. +39 02 439201

Produttore:

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill, Co Cork
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}>.