Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amfotericine B liposomaal Tillomed 50 mg poeder voor concentraat voor dispersie voor infusie
amfotericine B

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amfotericine B liposomaal Tillomed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amfotericine B liposomaal Tillomed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Amfotericine B liposomaal Tillomed?

In Amfotericine B liposomaal Tillomed zit de werkzame stof amfotericine B. Amfotericine B liposomaal Tillomed is een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van erge schimmelinfecties (een antischimmel-antibioticum).

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

- Behandeling van erge ziektes door een schimmel die diep in het lichaam en/of over het hele lichaam verspreid zijn (mycosen).
- Een behandeling van een vermoedelijke schimmelinfectie (empirische behandeling) bij patiënten met een laag aantal witte neutrofiele granulocyten (verlaagd aantal witte neutrofielen, neutropenie). Deze patiënten hebben koorts en er is een vermoeden van een infectie door een schimmel.

Dit medicijn kan worden gebruikt als een tweede keus therapie voor viscerale leishmaniasis (*Leishmania donovani*) bij patiënten met een goed werkend afweersysteem. En bij patiënten met een afweer van het lichaam dat zwakker is dan normaal (bijvoorbeeld mensen met HIV). Er is een kans dat de ziekte terugkomt bij patiënten met een afweer van het lichaam dat zwakker is dan normaal. Er is geen ervaring met het tegengaan van het terugkeren van de ziekte.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor amfotericine B of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In dit medicijn zit soja-olie. Bent u allergisch voor soja? Of bent u allergisch voor pinda's? Gebruik dit medicijn dan niet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wees extra voorzichtig bij het gebruik van dit medicijn:

- Als u een erge allergische (anafylactische) reactie krijgt. Gebeurt dit? Uw arts stopt dan het infuus;
- Als u andere klachten krijgt die te maken hebben met het infuus. Gebeurt dit? Uw arts kan dan het infuus langzamer laten lopen. U krijgt dit medicijn dan langzamer toegediend (ongeveer 2 uur). Uw arts kan u ook medicijnen geven om deze klachten tegen te gaan of te behandelen. Zoals een medicijn tegen allergie (difenhydramine, een antihistaminicum), paracetamol, een medicijn dat pijn vermindert (pethidine) en/of een medicijn tegen ontstekingen dat werkt door de reactie van de afweer van uw lichaam te verminderen (hydrocortison);
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die nierschade kunnen veroorzaken, zie dan de rubriek Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?. Amfotericine B liposomaal Tillomed kan nierschade veroorzaken. Uw arts of verpleegkundige zal bloedstalen nemen om uw creatinine (een chemische stof in het bloed die uw nierfunctie aangeeft) en elektrolytniveaus (met name kalium en magnesium) te meten vóór en tijdens de behandeling met Amfotericine B liposomaal Tillomed. Deze kunnen namelijk beide afwijkend zijn als er veranderingen in uw nierfunctie optreden. Dit is vooral belangrijk als u in het verleden nierschade heeft gehad of als u andere geneesmiddelen gebruikt die de werking van uw nieren kunnen beïnvloeden. De bloedstalen worden ook getest op veranderingen in uw lever en het vermogen van uw lichaam om nieuwe bloedcellen en bloedplaatjes te produceren;
- Als uit bloedonderzoek duidelijk wordt dat de werking van uw nieren is veranderd. Gebeurt dit, of zijn er andere belangrijke veranderingen? Uw arts geeft u dan een lagere dosis van dit medicijn, of stopt de behandeling;
- Als uit bloedonderzoek duidelijk wordt dat de hoeveelheid kalium in uw bloed laag is. Als dit gebeurt, kan uw arts u extra kalium geven. Dit moet u innemen terwijl u met dit medicijn wordt behandeld;
- Als uit bloedonderzoek blijkt duidelijk wordt dat de hoeveelheid kalium in uw bloed te hoog is. U kunt dan last krijgen van een onregelmatige hartslag. Dit kan soms erg zijn.
- Als u een transfusie met witte bloedcellen krijgt. Krijgt u een infuus met dit medicijn tijdens of kort na een transfusie met witte bloedcellen? U kunt dan plotselinge en erge longproblemen krijgen. Uw arts adviseert u dan om zo lang mogelijk te wachten tussen de infusen. Dit zorgt ervoor dat het risico op longproblemen kleiner wordt. Ook worden uw longen in de gaten gehouden;

Geldt een van de bovenstaande punten voor u? Uw arts kan dan besluiten om uw behandeling aan te passen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Amfotericine B liposomaal Tillomed nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit binnenkort misschien doen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor medicijnen zonder recept.

Van de volgende medicijnen is bekend dat ze invloed hebbenop amfotericine B. Zij kunnen ook invloed hebben op dit medicijn.

- Medicijnen die schade kunnen veroorzaken aan de nieren:

- medicijnen die ervoor zorgen dat de afweer van het lichaam minder goed werkt (*immunosuppressiva*), zoals ciclosporine;
- sommige medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) die *aminoglycosiden* heten (waaronder gentamicine, neomycine en streptomycine);

- pentamidine, een medicijn tegen longontsteking (pneumonie) bij patiënten met aids of leishmaniasis.

➥ Vertel het aan uw arts als een van deze medicijnen gebruikt. Deze medicijnen kunnen schade aan de nieren veroorzaken. Amfotericine B liposomaal Tillomed kan deze schade erger maken. Gebruikt u een van deze medicijnen? Uw arts of verpleegkundige zal dan regelmatig bloed afnemen om de werking van uw nieren te controleren.

- Medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen:

- Medicijnen tegen ontstekingen die werken door de reactie van de afweer van uw lichaam te verminderen (corticosteroïden);
- Corticotropine (ACTH), een hormoon dat de natuurlijke aanmaak van corticosteroïden door het lichaam regelt. Dit gebeurt als reactie op stress;
- Medicijnen die de hoeveelheid urine die uw lichaam maakt verhogen (diuretica). Zoals furosemide;
- Medicijnen die worden gemaakt uit de vingerhoedskruidplant (Digitalis purpurea). Deze medicijn heten *digitalisglycosiden* en worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen. Amfotericine B liposomaal Tillomed kan de hoeveelheid kalium in het bloed verlagen. Hierdoor kunnen de bijwerkingenvan digitalisglycosiden (bijvoorbeeld onregelmatige hartslag) erger worden;
- Medicijnen die uw spieren ontspannen (spierverslappers, zoals tubocurarine). Amfotericine B liposomaal Tillomed kan het spierverslappende effect versterken.

➥ Vertel het aan uw arts als een van deze medicijnen gebruikt.

- Andere medicijnen:

- Medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (antischimmelmedicijnen zoals flucytosine). Amfotericine B liposomaal Tillomed kan de bijwerkingen van flucytosine erger maken. Zo kan het invloed hebben op de aanmaak van nieuwe bloedcellen. Bloedonderzoeken laten dit zien;
- Bepaalde kankermedicijnen, zoals methotrexaat, doxorubicine, carmustine en cyclofosfamide. Het gebruik van dit soort medicijnen met Amfotericine B liposomaal Tillomed kan schade aan de nieren, piepende ademhaling of problemen met ademhalen en een lage bloeddruk veroorzaken;
- Het toedienen (transfusie) van witte bloedcellen (leukocyten). Krijgt u kort of tijdens een transfusie van witte bloedcellen een infuus met Amfotericine B liposomaal Tillomed? Dan kan dit plotselinge en erge longproblemen veroorzaken. Uw arts adviseert u dan om de tijd tussen de infusen zo lang mogelijk te laten duren. Dit zorgt ervoor dat het risico op longproblemen kleiner wordt. Ook worden uw longen in de gaten gehouden.

➥ Vertel het aan uw arts als een van deze medicijnen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Het is niet bekend of het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap veilig is. Bent u zwanger? Uw arts geeft u dit medicijn alleen als het verwachte voordeel van de behandeling voor u en het ongeboren kind groter is dan de mogelijke risico's.

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk komt. Wilt u borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit medicijn? Dan moet er rekening worden gehouden met het mogelijke risico voor het kind en het voordeel van borstvoeding voor het kind. En daarnaast met het voordeel van de behandeling met dit medicijn voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen van dit medicijn kunnen invloed hebben op hoe goed u kunt rijden of machines veilig kunt bedienen. Zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*.

Amfotericine B liposomaal Tillomed bevat natrium.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per flacon/dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Een arts of verpleegkundige geeft u altijd dit medicijn.

Liposomaale amfotericine B is NIET uitwisselbaar met niet-liposomaale formuleringen van amfotericine B.

Om de dispersie voor infusie te bereiden, moet dit medicijn worden opgelost in steriel water voor injectie en vervolgens worden verdund met een glucoseoplossing. Het wordt via een infuus toegediend. Dit medicijn mag op geen enkele andere manier worden toegediend.

Dit medicijn mag niet gemengd worden met zoutoplossingen of met andere medicijnen of elektrolyten (zie rubriek 'informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg' van de bijsluiter).

<u>Gebruik bij volwassenen</u>

De dosis die u krijgt van dit medicijn hangt af van uw lichaamsgewicht en wordt per persoon bepaald.

Dit medicijn is bedoeld voor infusie in een ader na bereiding en verdunning.

De infusie duurt meestal 30-60 minuten. Een lagere infusiesnelheid (waarbij het infuus langer dan 2 uur duurt) is mogelijk om het risico op bijwerkingen van de infusie te verminderen. Dit is vooral belangrijk bij hogere dagelijkse doses.

Behandeling van infecties door een schimmel (mycosen):

Normaal krijgt u dit medicijn in een dosis van 3 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag. Voor de behandeling van Aspergillus-infecties kan uw dosis langzaam worden verhoogd tot 5 milligram/kilogram/dag.

Mucormycose: u krijgt dit medicijn meestal in een dosis van 5-10 milligram/kilogram/dag.

Een behandeling bij vermoeden van een schimmelinfectie (empirische behandeling):

U krijgt dit medicijn meestal in een dosis van 3 milligram/kilogram/dag.

Behandeling van viscerale leishmaniasis:

Uw arts gebruikt nationale en internationale behandeladviezen om uw juiste dosis en uw juiste behandelschema te bepalen. De dosis ligt normaal tussen 3 en 5 milligram/kilogram/dag. De behandeling duurt 10 tot 38 dagen. Hoe lang de behandeling precies duurt hangt af van het gekozen behandelschema en of u ook hiv heeft.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

De dosis of het aantal infusies hoeft niet aangepast te worden. Uw arts of verpleegkundige neemt regelmatig bloed af om de werking van uw nieren te controleren tijdens de behandeling met dit medicijn.

Heeft u nierfalen gehad? En krijgt u een dialyse? Uw arts start dan de behandeling met dit medicijn nadat de dialyse klaar is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen van 1 maand tot 18 jaar. De dosering verschilt per persoon en hangt af van het lichaamsgewicht, net als bij volwassenen.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor baby's jonger dan 1 maand.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen tijdens de infusie

Tijdens de infusie kunt u last krijgen van bijwerkingen:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): koorts, koude rillingen en beven.
- Bijwerkingen van de infusie die minder vaak voorkomen: een beklemd gevoel op de borst, pijn op de borst, u voelt zich benauwd, moeite met ademhalen (mogelijk met piepen), blozen, een hartslag die sneller is dan normaal, lage bloeddruk en pijn in de gewrichten, rugpijn of botpijn (musculoskeletale pijn).

Deze bijwerkingen verdwijnen snel wanneer de infusie stopt. Deze reacties treden mogelijk niet op bij latere infusies met dit medicijn. Of bij een langzamere infusie (langer dan 2 uur). Uw arts kan u andere geneesmiddelen geven om bijwerkingen door de infusie tegen te gaan. Of om de klachten te behandelen als u ze toch krijgt. Krijgt u last van een erge bijwerking door de infusie? Uw arts stopt dan de infusie met dit medicijn. In de toekomst mag u deze behandeling niet meer krijgen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- een lage hoeveelheid kalium in het bloed. Hierdoor voelt u zich moe en in de war. Of krijgt u last krijgt van zwakke spieren of krampen;
- misselijk zijn en overgeven;
- koorts, koude rillingen of beven

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- een lage hoeveelheid magnesium, calcium of natrium in het bloed. Dit kan ervoor zorgen dat u zich moe voelt, in de war bent, of last heeft van zwakke spieren of kramp;
- te veel suiker in uw bloed;
- hoofdpijn;
- een hartslag die sneller is dan normaal;
- verwijding van de bloedvaten. Dit veroorzaakt een lage bloeddruk en blozen;
- u voelt zich benauwd;
- diarree;
- maagpijn (buikpijn);

- huiduitslag;
- pijn op de borst;
- rugpijn;
- de werking van de lever of de nieren is anders dan normaal. Bloedonderzoek of urinetests laten dit zien;
- een hoge hoeveelheid kalium in het bloed.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- bloedingen in de huid, sneller blauwe plekken krijgen en langer bloeden na een verwonding;
- erge allergische (anafylactoïde) reactie;
- aanvallen van epilepsie of stuiptrekkingen (convulsies);
- moeite met ademhalen, soms met een piepende ademhaling.

Andere bijwerkingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Een laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede). U kunt zich erg moe voelen, buiten adem raken na een lichte inspanning en een bleek gezicht hebben. Erge allergische (anafylactische) of overgevoeligheidsreacties;
- Hartaanvallen en veranderingen in het hartritme;
- Nierfalen en nierproblemen. Klachten zijn onder andere dat u zich moe voelt en minder plast dan normaal;
- Erge zwelling van de huid rond de lippen, ogen of tong;
- Afbraak van spieren;
- Botpijn en pijn in de gewrichten.

Amfotericine B liposomaal Tillomed heeft invloed op resultaten van bloedonderzoek die de hoeveelheid fosfaat meten. Hierdoor kan het lijken alsof u te veel fosfaat in uw bloed heeft, terwijl dat niet zo is. Dit gebeurt als uw bloed wordt onderzocht met een speciale test die de PHOSm-test heet.

Als uw test een hoge hoeveelheid fosfaat meet, dan moet dit verder onderzocht worden met een andere test om de uitslag te bevestigen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren onder 25°C.

Houdbaarheid na reconstitutie/verdunning

Aangezien Amfotericine B liposomaal Tillomed geen bacteriostatische stoffen bevat, dient het gereconstitueerde of verdunde geneesmiddel vanuit microbiologisch oogpunt onmiddellijk te worden gebruikt.

De bewaartermijnen en -condities tijdens gebruik vóór toediening zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

De volgende chemische en fysische stabiliteitsgegevens voor Amfotericine B liposomaal Tillomed zijn echter aangetoond:

Houdbaarheid na reconstitutie

Glazen flacons gedurende 48 uur bij 25 ± 2°C blootgesteld aan omgevingslicht.

Glazen flacons en polypropyleen spuiten tot 7 dagen bij 2-8°C.

Niet invriezen.

Gedeeltelijk gebruikte flacons NIET BEWAREN voor toekomstig gebruik door de patiënt.

Houdbaarheid na verdunning met dextroseoplossing voor injectie

PVC infuuszak: 25 ± 2°C of 2-8°C. Niet invriezen.

Zie onderstaande tabel voor aanbevelingen:

Verdunningsmiddel	**Concentratie**	**Concentratie van amfotericine B mg/ml**	**Maximale duur van opslag bij 2-8°C**	**Maximale duur van opslag bij 25 ± 2°C**
Dextroseoplossing 50 mg/ml (5%) voor infusie	1:2	2,0	7 dagen	72 uur
	1:8	0,5	7 dagen	72 uur
	1:20	0,2	4 dagen	24 uur
Dextroseoplossing 100 mg/ml (10%) voor infusie	1:2	2,0	48 uur	72 uur
Dextroseoplossing 200 mg/ml (20%) voor infusie	1:2	2,0	48 uur	72 uur

Polyolefine infuuszakken: 25 ± 2°C of 2-8°C. Niet invriezen.

Zie onderstaande tabel voor aanbevelingen:

Verdunningsmiddel	**Concentratie**	**Concentratie van amfotericine B mg/ml**	**Maximale duur van opslag bij 2-8°C**	**Maximale duur van opslag bij 25 ± 2°C**
Dextroseoplossing 50 mg/ml (5%) voor infusie	1:2	2,0	7 dagen	24 uur
	1:8	0,5	7 dagen	24 uur
	1:20	0,2	7 dagen	24 uur
Dextroseoplossing 100 mg/ml (10%) voor infusie	1:2	2,0	48 uur	
	1:20	0,2	48 uur	
Dextroseoplossing 200 mg/ml (20%) voor infusie	1:2	2,0	48 uur	

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof is amfotericine B. Elke flacon bevat 50 mg amfotericine B in liposomen (kleine vetdeeltjes). Na reconstitutie bevat 1 ml van het concentraat 4 mg amfotericine B.

- De andere stoffen zijn gehydrogeneerde soja-fosfatidylcholine, cholesterol, distearoylfosfatididylglycerol, all-*rac*-α-tocoferol, sucrose (suiker), dinatriumsuccinaathexahydraat, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en geconcentreerd zoutzuur (37%) (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Amfotericine B liposomaal Tillomed eruit en wat zit er in een verpakking

Amfotericine B liposomaal Tillomed is een steriel, geelkleurig gelyofiliseerd poeder voor concentraat voor dispersie voor infusie.

Het wordt geleverd in heldere glazen flacons van 20 ml (type I).

De sluiting bestaat uit een rubberen stop en een aluminium ring met verwijderbare blauwe plastic dop. Wegwerpflacons zijn verkrijgbaar in dozen met filters van 5 micron.

Verpakkingsgrootten: 1 flacon met 1 filter en 10 flacons met 10 filters.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

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

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53
XIX 1193 Boedapest
Hongarije

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Amphotericin B Liposomaal Tillomed 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion

	Amphotericine B Liposomaal Tillomed 50 mg poudre pour dispersion à diluer pour dispersion pour perfusion Amfotericine B liposomaal Tillomed 50 mg Poeder voor concentraat voor dispersie voor infusie
Cyprus	Amphotericin B liposomaal Tillomed 50mg Powder for concentrate for dispersion for infusion
Denemarken	Amphotericin B liposomaal Tillomed
Duitsland	Amphotericin B liposomaal Tillomed 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion
Finland	Amphotericin B liposomaal Tillomed
Frankrijk	AMPHOTERICINE B LIPOSOMAAL TILLOMED 50 mg, poudre pour dispersion à diluer pour dispersion pour perfusion
Griekenland	Amphotericin B Liposomaal/Tillomed
Ierland	Amphotericin B liposomaal Tillomed 50 mg Powder for concentrate for dispersion for infusion
Italië	FUNGOTILL LIPOSOMIALE
Malta	Amphotericin B liposomaal Tillomed 50 mg Powder for concentrate for dispersion for infusion
Nederland	Amfotericine B liposomaal Tillomed 50 mg Poeder voor concentraat voor dispersie voor infusie
Noorwegen	Amphotericin B liposomaal Tillomed
Oostenrijk	Amphotericin B liposomaal Tillomed 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion
Slovenië	Amfotericin B liposomaal Tillomed 50 mg prašek za koncentrat za disperzijo za infundiranje
Zweden	Amphotericin B liposomaal Tillomed

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

LEES DEZE HELE RUBRIEK EN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U MET DE RECONSTITUTIE BEGINT

Vanwege de unieke farmacokinetische eigenschappen is het product niet gelijkwaardig aan niet-liposomaale formuleringen van amfotericine B.

Amfotericine B liposomaal Tillomed moet worden gereconstitueerd met steriel water voor injectie (zonder bacteriostatisch middel) en verdund in dextroseoplossing 50 mg/ml (5%), 100 mg/ml (10%) of 200 mg/ml (20%) uitsluitend voor infusie.

Het gebruik van een andere oplossing dan de aanbevolen oplossing of de aanwezigheid van een bacteriostatisch middel (bijv. benzylalcohol) in de oplossing kan neerslag van Amfotericine B liposomaal Tillomed veroorzaken.

Amfotericine B liposomaal Tillomed is NIET compatibel met natriumchlorideoplossing en mag niet worden gereconstitueerd of verdund met natriumchlorideoplossing of worden toegediend via een intraveneuze lijn die eerder is gebruikt voor zoutoplossing, tenzij eerst gespoeld met dextroseoplossing 50 mg/ml (5%), 100 mg/ml (10%) of 200 mg/ml (20%) voor infusie. Indien dit niet mogelijk is, dient Amfotericine B liposomaal Tillomed via een aparte lijn te worden toegediend.

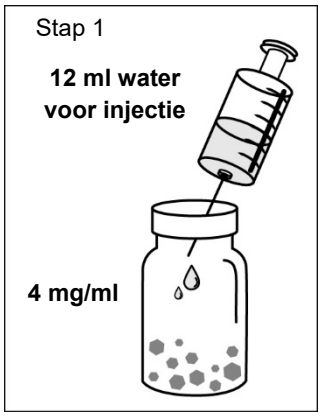
Meng Amfotericine B liposomaal Tillomed NIET met andere geneesmiddelen of elektrolyten.

Bij elke hantering moet strikt een aseptische techniek in acht worden genomen, aangezien er in Amfotericine B liposomaal Tillomed of in de voor reconstitutie en verdunning gespecificeerde materialen geen conserveermiddelen of bacteriostatische middelen aanwezig zijn.

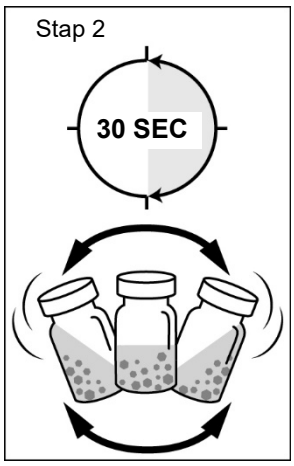
Amfotericine B liposomaal Tillomed moet worden gereconstitueerd door speciaal opgeleid personeel.

Flacons Amfotericine B liposomaal Tillomed met 50 mg amfotericine B worden als volgt bereid:

1. Voeg 12 ml steriel water voor injectie toe aan elke Amfotericine B liposomaal Tillomed-flacon, zodat een preparaat ontstaat dat 4 mg/ml amfotericine B bevat.



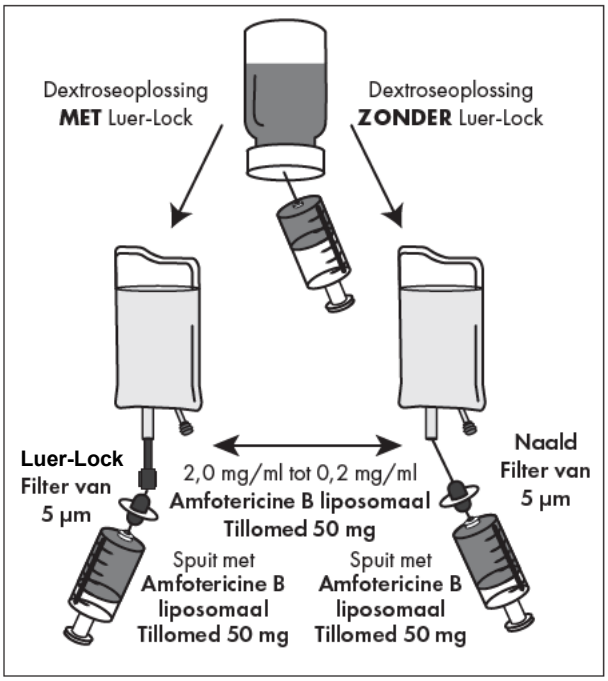
2. DIRECT na toevoeging van water SCHUDT U DE FLACON KRACHTIG gedurende 30 SECONDEN om de Amfotericine B liposomaal Tillomed volledig te dispergeren. Na reconstitutie is het concentraat een doorschijnende, gele dispersie. Controleer de flacon visueel op de aanwezigheid van deeltjes en blijf schudden tot de dispersie volledig is, maar niet langer dan 120 seconden. Niet gebruiken als er tekenen zijn van neerslag van vreemde stoffen.



3. Bereken de hoeveelheid gereconstitueerde Amfotericine B liposomaal Tillomed (4 mg/ml) die verder verdund moet worden.

4. De gebruiksklare dispersie voor infusie wordt verkregen door verdunning van gereconstitueerde Amfotericine B liposomaal Tillomed met 1-19 volumes glucoseoplossing 50 mg/ml (5%), 100 mg/ml (10%) of 200 mg/ml (20%) voor infusie. De uiteindelijke concentratie ligt daarom binnen het aanbevolen bereik van 2,0-0,2 mg/ml amfotericine B als Amfotericine B liposomaal Tillomed.

5. Trek het berekende volume van de gereconstitueerde Amfotericine B liposomaal Tillomed op in een steriele spuit. Instilleer het Amfotericine B liposomaal Tillomed-preparaat met behulp van het meegeleverde filter van 5 micron in een steriele houder met de juiste hoeveelheid dextroseoplossing 50 mg/ml (5%), 100 mg/ml (10%) of 200 mg/ml (20%) voor infusie.



Een geïntegreerd membraanfilter kan worden gebruikt voor intraveneuze infusie van Amfotericine B liposomaal Tillomed. De gemiddelde poriediameter van het filter mag echter niet kleiner zijn dan 1,0 micron.

Bewaar geopende flacons NIET voor later gebruik.

Omdat Amfotericine B liposomaal Tillomed geen antibacteriële stoffen bevat, wordt vanuit microbiologisch oogpunt aanbevolen het opgeloste of verdunde geneesmiddel onmiddellijk te gebruiken.

De gebruiker is verantwoordelijk voor de bewaartijd en bewaarcondities van de gebruiksklare oplossing vóór toediening. Normaal gesproken mag een bewaarperiode van 24 uur bij 2-8°C niet worden overschreden, tenzij het geneesmiddel is bereid onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Het geneesmiddel is *uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik* en *elke ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid*. Bewaar geopende flacons niet voor later gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.