Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amphotericin B liposomal Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amphotericin B liposomal Tillomed beachten?
3. Wie ist Amphotericin B liposomal Tillomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amphotericin B liposomal Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Amphotericin B liposomal Tillomed und wofür wird es angewendet?

Was ist Amphotericin B liposomal Tillomed
Amphotericin B liposomal Tillomed enthält den Wirkstoff Amphotericin B in Liposomen.

Amphotericin B liposomal Tillomed ist ein antimykotisches Antibiotikum, also ein Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Pilzinfektionen.

Amphotericin B liposomal Tillomed wird angewendet für:
- die Behandlung von schweren systemischen und/oder tiefen Pilzinfektionen (Mykosen);
- die empirische Behandlung von Patienten mit verminderter Zahl der neutrophilen Granulozyten (verminderte Zahl weißer Blutkörperchen, Neutropenie), bei denen ein Verdacht auf eine Pilzinfektion vorliegt und die unter Fieber leiden.

Amphotericin B liposomal Tillomed kann als Sekundärtherapie für viszerale Leishmaniose (*Leishmania donovani*) bei immunkompetenten Patienten und bei Patienten mit beeinträchtigtem Immunsystem (z. B. HIV-positiven Patienten) angewendet werden. Bei Patienten mit beeinträchtigtem Immunsystem muss mit Rückfällen gerechnet werden. Es liegen keine Erfahrungen zur Verhütung von Rückfällen vor.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Amphotericin B liposomal Tillomed beachten?

Amphotericin B liposomal Tillomed darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Amphotericin B, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Amphotericin B liposomal Tillomed anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amphotericin B liposomal Tillomed ist erforderlich:
- wenn Sie eine schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion zeigen. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Infusion stoppen.
- wenn Sie andere Reaktionen zeigen, die mit der Infusion in Verbindung gebracht werden. In diesem Fall kann Ihr Arzt die Infusion verlangsamen, sodass Sie Amphotericin B liposomal Tillomed über einen längeren Zeitraum hinweg (etwa 2 Stunden) erhalten. Um infusionsbedingte Reaktionen zu verhindern oder zu behandeln, kann Ihnen Ihr Arzt auch Arzneimittel geben, wie zum Beispiel Diphenhydramin (ein Antihistaminikum), Paracetamol, Pethidin (zur Schmerzlinderung) und/oder Hydrocortison (ein entzündungshemmendes Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt).
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Nierenschäden verursachen können, siehe den Abschnitt „*Anwendung von Amphotericin B liposomal Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln"*. Amphotericin B liposomal Tillomed kann die Nieren schädigen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Blutproben nehmen, um Ihren Kreatininwert (chemischer Stoff im Blut, der die Nierenfunktion widerspiegelt) und Ihre Elektrolytwerte (insbesondere Kalium und Magnesium) vor und während der Behandlung mit Amphotericin B liposomal Tillomed zu messen, da beide anormal sein können, wenn Ihre Nierenfunktion sich verändert. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie zuvor Nierenschäden erlitten haben oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihre Nierenfunktion beeinflussen können. Die Blutproben werden außerdem auf Veränderungen in Ihrer Leber und auf die Fähigkeit Ihres Körpers, neue Blutzellen und Blutplättchen zu bilden, untersucht.
- Wenn Blutuntersuchungen eine Veränderung der Nierenfunktion oder andere wichtige Veränderungen ergeben, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis Amphotericin B liposomal Tillomed geben oder die Behandlung abbrechen.
- wenn Blutuntersuchungen ergeben, dass Ihr Kaliumspiegel niedrig ist. In diesem Fall verschreibt Ihr Arzt Ihnen unter Umständen ein Kalium ergänzendes -Arzneimittel, die Sie während der Behandlung mit Amphotericin B liposomal Tillomed einnehmen müssen.
- wenn Blutuntersuchungen ergeben, dass Ihr Kaliumspiegel hoch ist, kann bei Ihnen unregelmäßiger Herzschlag auftreten, der in manchen Fällen schwerwiegend sein kann.
- wenn Ihnen Leukozyten (weiße Blutkörperchen) transfundiert werden. Wenn Sie während oder kurz nach einer Transfusion von weißen Blutkörperchen eine Infusion mit Amphotericin B liposomal Tillomed bekommen, können plötzliche und schwere Probleme in der Lunge auftreten. Daher wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, einen möglichst großen zeitlichen Abstand zwischen den Infusionen zu lassen, um das Risiko von Lungenproblemen zu reduzieren. Zudem wird Ihre Lungenfunktion überwacht.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung zu ändern.

Anwendung von Amphotericin B liposomal Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei folgenden Arzneimitteln, bei denen Wechselwirkungen mit Amphotericin B bekannt sind, können auch Wechselwirkungen mit Amphotericin B liposomal Tillomed auftreten.

Arzneimittel, die die Nieren schädigen können:
- Arzneimittel, die das natürliche Immunsystem herabsetzen (Immunsuppressiva), wie zum Beispiel Cyclosporin.
- Bestimmte Antibiotika, die als Aminoglykoside bezeichnet werden, darunter Gentamicin, Neomycin und Streptomycin.
- Pentamidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Lungenentzündung (Pneumonie) bei Patienten mit AIDS oder Leishmaniose.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Diese Arzneimittel können Nierenschädigungen hervorrufen, die durch Amphotericin B liposomal Tillomed möglicherweise verschlimmert werden. Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die möglicherweise nierenschädigend sind, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal regelmäßig Blut abnehmen und die Blutproben auf Veränderungen Ihrer Nierenfunktion testen.

Arzneimittel, die Ihren Kaliumspiegel verringern können:
- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel, die das natürliche Immunsystem hemmen)
- Korticotropin (ACTH), das eingesetzt wird, um die natürliche körpereigene Kortikosteroid-Produktion als Reaktion auf Stress zu regulieren.
- Diuretika (Arzneimittel, die die Urinproduktion anregen), zum Beispiel Furosemid.
- Digitalisglykoside, Arzneimittel, die aus dem Roten Fingerhut (*Digitalis purpurea*) hergestellt und zur Therapie einer Herzinsuffizienz eingesetzt werden. Amphotericin B liposomal Tillomed kann den Kaliumspiegel im Blut verringern, was wiederum die Nebenwirkungen von Digitalis verschlimmern kann (Herzrhythmusstörungen).
- Muskelrelaxantien (zum Beispiel Tubocurarin). Amphotericin B liposomal Tillomed kann die muskelentspannende Wirkung verstärken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Andere Arzneimittel:
- Antimykotika (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) wie Flucytosin. Amphotericin B liposomal Tillomed kann die Nebenwirkungen von Flucytosin verschlimmern. Dazu gehören Änderungen der körpereigenen Fähigkeit, neue Blutkörperchen zu bilden. Diese Änderungen sind in Bluttests nachweisbar.
- Arzneimittel gegen Krebs wie Methotrexat, Doxorubicin, Carmustin und Cyclophosphamid. Die Einnahme von Arzneimitteln dieser Art während der Infusion mit Amphotericin B liposomal Tillomed kann zu Nierenschäden, keuchendem Atem bzw. Atembeschwerden sowie zu niedrigem Blutdruck führen.
- Transfusion von weißen Blutkörperchen (Leukozyten). Bei Patienten, denen während oder kurz nach einer Leukozytentransfusion Amphotericin B liposomal Tillomed verabreicht wird, kann es zu plötzlichen und schweren Lungenproblemen kommen. Daher wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, einen möglichst großen zeitlichen Abstand zwischen den Infusionen zu lassen, um das Risiko von Lungenproblemen zu reduzieren. Zudem wird Ihre Lungenfunktion überwacht.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Unbedenklichkeit einer Anwendung von liposomalem Amphotericin B in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Wenn Sie schwanger sind, wird Ihnen Ihr Arzt Amphotericin B liposomal Tillomed nur verschreiben, wenn der zu erwartende Nutzen der Behandlung für Sie und das ungeborene Kind größer ist als das mögliche Risiko.

Es ist nicht bekannt, ob liposomales Amphotericin B in die Muttermilch übergeht. Bei der Entscheidung über Stillen während der Behandlung mit Amphotericin B liposomal Tillomed sollten das potentielle Risiko für das Kind, der Nutzen des Stillens für das Kind sowie der Nutzen der Therapie mit Amphotericin B liposomal Tillomed für die Mutter berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Manche Nebenwirkungen von Amphotericin B liposomal Tillomed können Ihre Fahrtüchtigkeit oder die sichere Nutzung von Maschinen beeinflussen, siehe Abschnitt 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*.

Amphotericin B liposomal Tillomed enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Amphotericin B liposomal Tillomed anzuwenden?

Amphotericin B liposomal Tillomed wird Ihnen immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Liposomales Amphotericin B ist NICHT austauschbar mit nicht-liposomalen Amphotericin-B-haltigen Arzneimitteln.

Vor der Anwendung muss Amphotericin B liposomal Tillomed in sterilem Wasser für Injektionszwecke aufgelöst und anschließend mit einer Glucose-haltigen Infusionslösung verdünnt werden. Das Arzneimittel wird als Infusion in eine Vene verabreicht. Amphotericin B liposomal Tillomed darf nicht auf eine andere Art verabreicht werden.

Amphotericin B liposomal Tillomed darf nicht mit Kochsalzlösung oder mit anderen Arzneimitteln oder Elektrolyten gemischt werden (siehe Abschnitt „*Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt*“ in dieser Packungsbeilage).

<u>Anwendung bei Erwachsenen</u>
Die Dosierung von Amphotericin B liposomal Tillomed ist abhängig von Ihrem Körpergewicht und wird individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst.

Das Arzneimittel ist nach Rekonstitution und Verdünnung zur intravenösen Infusion bestimmt.

Normalerweise beträgt die Infusionsdauer 30 – 60 Minuten. Niedrigere Infusionsraten (über einen Zeitraum von 2 Stunden) können, insbesondere bei höheren Tagesdosen, in Betracht gezogen werden, um das Risiko für Infusionsreaktionen zu reduzieren.

Behandlung von Mykosen:

Die Behandlung von Mykosen beginnt üblicherweise mit einer Tagesdosis von 3 mg Amphotericin B liposomal Tillomed/kg Körpergewicht. Zur Behandlung von Aspergillose kann Ihre Tagesdosis schrittweise auf 5 mg/kg Körpergewicht erhöht werden.

Mucormykose: Die anfängliche Tagesdosis von Amphotericin B liposomal Tillomed beträgt normalerweise 5 – 10 mg/kg Körpergewicht.

Empirische Behandlung beim Verdacht auf eine Pilzinfektion:
Die anfängliche Tagesdosis von Amphotericin B liposomal Tillomed beträgt normalerweise 3 mg/kg Körpergewicht.

Behandlung der viszeralen Leishmaniose:
Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis und Anwendungshäufigkeit anhand der nationalen und internationalen Therapieempfehlungen bestimmen. Die Tagesdosis beträgt normalerweise 3 bis 5 mg/kg Körpergewicht. Die Behandlungsdauer beträgt 10 bis 38 Tage, in Abhängigkeit von der Dosis und ob Sie eine HIV-Koinfektion haben.

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung
Eine Anpassung der Dosis oder der Anwendungshäufigkeit ist nicht erforderlich. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen während der Behandlung mit Amphotericin B liposomal Tillomed regelmäßig Blut abnehmen und die Blutproben auf Veränderungen Ihrer Nierenfunktion testen.
Wenn Sie an Niereninsuffizienz leiden und eine Dialyse erhalten, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Amphotericin B liposomal Tillomed nach Abschluss der Dialyse zu beginnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat bis 18 Jahren eingesetzt. Die Dosis wird individuell und basierend auf dem Körpergewicht festgelegt, so wie bei Erwachsenen.
Die Anwendung von Amphotericin B liposomal Tillomed bei Säuglingen unter einem Monat wird nicht empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder Krankenschwester / Krankenpfleger.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen während der Infusion
Während der Infusion können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:
- Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen): Fieber und Schüttelfrost.
- Zu den selteneren Infusionsreaktionen zählen: Engegefühl in der Brust, Brustschmerzen, Atemlosigkeit, Atembeschwerden (eventuell mit keuchendem Atem), Erröten (Flushing), Herzrasen, niedriger Blutdruck und Schmerzen des Bewegungsapparates (beschrieben als Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen oder Knochenschmerzen).

Diese Nebenwirkungen klingen nach Absetzen der Infusion rasch ab. Die genannten Reaktionen treten bei späteren Infusionen mit Amphotericin B liposomal Tillomed nicht unbedingt erneut auf und können ausbleiben, wenn das Arzneimittel langsamer (über zwei Stunden) verabreicht wird. Ihr Arzt kann Ihnen möglicherweise andere Arzneimittel geben, um Infusionsreaktionen zu verhindern bzw. deren Symptome zu behandeln. Wenn bei Ihnen eine schwere Infusionsreaktion auftritt, wird Ihr Arzt

die Infusion mit Amphotericin B liposomal Tillomed abbrechen, und Sie dürfen zukünftig nicht mehr mit dieser Therapie behandelt werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Müdigkeit oder Verwirrtheit, Muskelschwäche oder Krämpfe aufgrund eines geringen Kaliumspiegels im Blut
- Übelkeit oder Erbrechen
- Fieber und Schüttelfrost

Häufig (kann bis 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Müdigkeit oder Verwirrtheit, Muskelschwäche oder Krämpfe aufgrund eines geringen Magnesium-, Kalzium- oder Natriumspiegels im Blut
- Hohe Blutzuckerwerte
- Kopfschmerzen
- Erhöhte Herzfrequenz (Herzrasen)
- Erweiterung der Blutgefäße, niedriger Blutdruck und Erröten (Flushing)
- Kurzatmigkeit
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Hautausschlag
- Brustschmerzen
- Rückenschmerzen
- Auffällige Leber- oder Nierenfunktionswerte in Bluttests bzw. Urinuntersuchungen.
- Hohe Kaliumspiegel im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Blutungen in die Haut, Blutergüsse ohne erkennbare Ursache und lang anhaltende Blutungen nach einer Verletzung
- Schwere allergische (anaphylaktoide) Reaktion
- Krämpfe oder Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Atembeschwerden, eventuell mit keuchendem Atem

Weitere Nebenwirkungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Anämie (verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut); Symptome: starke Müdigkeit, Atemlosigkeit nach leichter Aktivität und blasser Teint
- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen
- Herzinfarkt und Herzrhythmusstörungen
- Nierenversagen und Nierenfunktionsstörungen. Zu den Anzeichen gehören Müdigkeit und verringerte Harnausscheidung
- Starke Schwellungen der Haut an Lippen, Augen oder Zunge
- Zerfall von Skelettmuskelzellen
- Knochenschmerzen und Gelenkschmerzen

Beeinflussung von Phosphat-Bluttests. Es kann zu fehlerhaft erhöhten Phosphat-Werten in Ihrem Blut kommen, wenn Sie Amphotericin B liposomal Tillomed verabreicht bekommen und die Untersuchungsproben mit einem spezifischen System – genannt PHOSm-Assay – analysiert werden. Sollten Ihre Testergebnisse auf hohe Phosphatwerte hinweisen, so kann eine weitere Analyse mit einem anderen System erforderlich sein, um die Ergebnisse zu bestätigen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Amphotericin B liposomal Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ bzw. nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Dauer der Haltbarkeit nach Rekonstitution und Verdünnung

5 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Rekonstitution und Verdünnung

Da Amphotericin B liposomal Tillomed keine antibakteriellen Wirkstoffe enthält, empfiehlt es sich aus mikrobiologischen Gesichtspunkten, das rekonstituierte oder verdünnte Arzneimittel umgehend zu verwenden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C aufzubewahren.

Es wurden folgende Daten zur chemischen und physikalischen Stabilität von Amphotericin B liposomal Tillomed nach Anbruch ermittelt:

Haltbarkeit nach Rekonstitution
Durchstechflaschen, bei Lagerung bei 25 ± 2 °C und Tageslicht: 48 Stunden.
Durchstechflaschen und Spritzen aus Polypropylen, bei Lagerung bei 2 – 8 °C: bis zu 7 Tage.
Nicht einfrieren.
Bewahren Sie Durchstechflaschen mit nicht verwendetem Arzneimittel NICHT für die spätere Anwendung bei anderen Patienten auf.

Haltbarkeit nach Verdünnung mit Glucose Infusionslösung
PVC-Infusionsbeutel: 25 ± 2 °C bzw. 2 – 8 °C. Nicht einfrieren.

Siehe nachstehende Tabelle für Empfehlungen:

Verdünnungsmittel	**Konzentration**	**Konzentration von Amphotericin B [mg/ml]**	**Max. Lagerungsdar bei 2 – 8 °C**	**Max. Lagerungsdauer bei 25 ± 2 °C**
Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung	1:2	2,0	7 Tage	72 Stunden
	1:8	0,5	7 Tage	72 Stunden
	1:20	0,2	4 Tage	24 Stunden
Glucose 100 mg/ml (10 %) Infusionslösung	1:2	2,0	48 Stunden	72 Stunden

Glucose 200 mg/ml (20 %) Infusionslösung	1:2	2,0	48 Stunden	72 Stunden

Polyolefin-Infusionsbeutel: 25 ± 2 °C bzw. 2 – 8 °C. Nicht einfrieren.

Siehe nachstehende Tabelle für Empfehlungen:

Verdünnungsmittel	**Konzentration**	**Konzentration von Amphotericin B [mg/ml]**	**Max. Lagerungsdauer bei 2 – 8 °C**	**Max. Lagerungsdauer bei 25 ± 2 °C**
Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung	1:2	2,0	7 Tage	24 Stunden
	1:8	0,5	7 Tage	24 Stunden
	1:20	0,2	7 Tage	24 Stunden
Glucose 100 mg/ml (10 %) Infusionslösung	1:2	2,0	48 Stunden	
	1:20	0,2	48 Stunden	
Glucose 200 mg/ml (20 %) Infusionslösung	1:2	2,0	48 Stunden	

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amphotericin B liposomal Tillomed enthält
- Der Wirkstoff ist Amphotericin B. Eine Durchstechflasche enthält 50 mg Amphotericin B in Liposomen (kleine Fettpartikel). Nach Rekonstitution enthält 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion 4 mg Amphotericin B.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydriertes (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja), Cholesterol, 1,2-Distearoyl-sn-glycero(3)phospho(3)-sn-glycerol, all-rac-α-Tocopherol, Saccharose, Natriumsuccinat-Hexahydrat, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) (E 524), Salzsäure (37 %) (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie Amphotericin B liposomal Tillomed aussieht und Inhalt der Packung
Amphotericin B liposomal Tillomed ist ein steriles, gelbes, gefriergetrocknetes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion.

Es befindet sich in einer Durchstechflasche aus Glas (Glas Typ I) mit 20 ml Inhalt.

Der Verschluss besteht aus einem Gummistopfen aus und einer ringförmigen Flip-Off-Versiegenlung aus Aluminium mit abziehbarer blauer Kappe aus Kunststoff. Die Einweg-Durchstechflaschen sind in Kartons mit 5-µm-Filtern erhältlich.

Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche mit 1 Filter und 10 Durchstechflaschen mit 10 Filtern. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TILLOMED PHARMA GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Mitvertrieb:
Zentiva Pharma GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 535 30 11

Hersteller

Tillomed Malta Ltd.Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
3000 SAN GWANN, SGN
Malta

oder

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53
1193 BUDAPEST
Ungarn

Gesetzlich registrierte Adresse des Herstellers

Tillomed Malta Ltd.
Tower Business Centre
2nd floor, Tower Street
BKR 4013 SWATAR, BIRKIRKARA
Malta

SGS Pharma Magyarország Kft.
Honvéd utca 8. 1. em. 2.
1054 BUDAPEST
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06.2026

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bitte vor Beginn der Zubereitung diesen gesamten Abschnitt und die Fachinformation sorgfältig lesen

Aufgrund der besonderen pharmakokinetischen Eigenschaften ist das Arzneimittel nicht mit nicht-liposomalen Formulierungen von Amphotericin B gleichwertig.

Amphotericin B liposomal Tillomed muss mit sterilem Wasser für Injektionszwecke (ohne antibakterielle Wirkstoffe) rekonstituiert und darf nur mit Glucose 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) oder 200 mg/ml (20 %) Infusionslösung verdünnt werden.

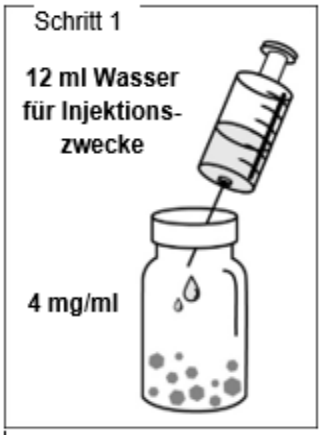
Die Verwendung einer anderen als der empfohlenen Lösung oder das Vorhandensein eines Bakteriostatikums (z. B. Benzylalkohol) in der Lösung kann zur Ausfällung von Amphotericin B liposomal Tillomed führen.

Amphotericin B liposomal Tillomed ist nicht kompatibel mit Natriumchlorid-Infusionslösung; niemals mit Natriumchlorid-Infusionslösung auflösen oder verdünnen oder über einen intravenösen Zugang verabreichen, der zuvor für Natriumchlorid verwendet wurde, es sei denn, dieser wurde vorher mit einer Glucose 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) oder 200 mg/ml (20 %) Infusionslösung gespült. Ist dies nicht möglich, so sollte Amphotericin B liposomal Tillomed über einen separaten intravenösen Zugang verabreicht werden.

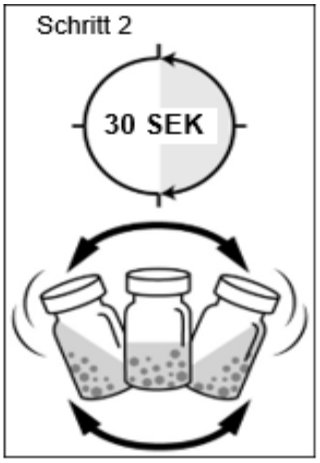
Amphotericin B liposomal Tillomed darf NICHT mit anderen Arzneimitteln oder Elektrolyten gemischt werden. Bei allen Arbeitsschritten auf aseptische Arbeitsweise achten, da weder Amphotericin B liposomal Tillomed noch die angegebenen Infusionslösungen zur Rekonstitution und Verdünnung Konservierungsstoffe enthalten
Amphotericin B liposomal Tillomed muss von entsprechend geschultem Personal rekonstituiert werden.

<u>Die gebrauchsfertige Amphotericin B liposomal Tillomed-Infusionsdispersion wird wie folgt zubereitet:</u>

1. In jede Amphotericin B liposomal Tillomed-Durchstechflasche je 12 ml steriles Wasser für Injektionszwecke injizieren, um ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion (Gesamtvolumen 12,5 ml) mit 4 mg/ml Amphotericin B zu erhalten.



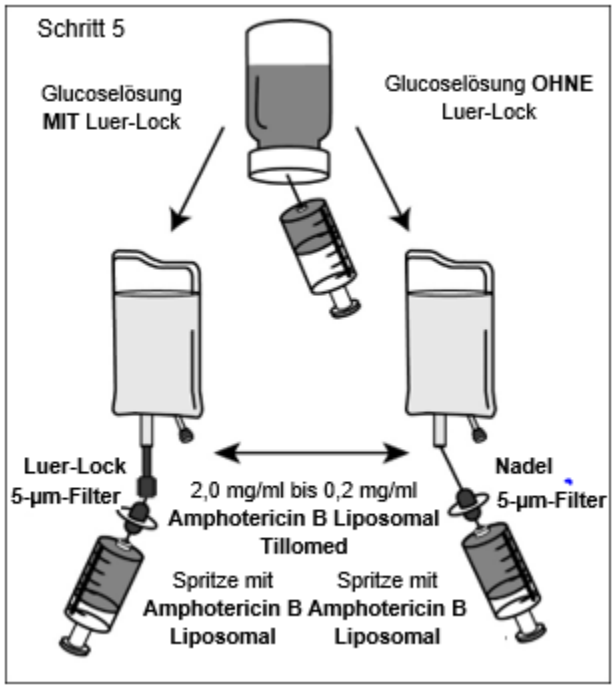
2. DIE FLASCHE(N) SOFORT nach Zugabe des Wassers MINDESTENS 30 SEKUNDEN KRÄFTIG SCHÜTTELN, damit Amphotericin B liposomal Tillomed vollständig dispergiert wird. Nach der Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke ist das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion eine transluzente, gelbe Dispersion. Die Durchstechflasche visuell auf Partikel kontrollieren und so lange schütteln (maximal 120 Sekunden), bis eine komplette Dispergierung erreicht ist. Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion darf nicht angewandt werden, wenn Anzeichen für die Ausfällung von Partikeln vorliegen.



3. Die benötigte Menge des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionsdispersion (Konzentration 4 mg/ml) berechnen, die weiter verdünnt werden soll (siehe Tabelle 4).

4. Die gebrauchsfertige Infusionsdispersion erhält man durch Verdünnung des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionsdispersion (rekonstituiertes Amphotericin B liposomal Tillomed) mit 1 – 19 Volumenanteilen Glucose 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) oder 200 mg/ml (20 %) Infusionslösung.
Die Endkonzentration liegt damit im empfohlenen Bereich von 2,0 – 0,2 mg/ml Amphotericin B als Amphotericin B liposomal Tillomed (siehe Tabelle 4).

5. Das gewünschte Volumen des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionsdispersion (rekonstituiertes Amphotericin B liposomal Tillomed) in eine sterile Spritze aufziehen und unter Verwendung des mitgelieferten 5-µm-Filters in ein steriles Behältnis mit der benötigten Menge an Glucose 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) oder 200 mg/ml (20 %) Infusionslösung überführen.



Für die intravenöse Verabreichung von Amphotericin B liposomal Tillomed kann ein integrierter Membranfilter verwendet werden. Der mittlere Porendurchmesser des Filters sollte allerdings mindestens 1,0 µm betragen.

Bewahren Sie Durchstechflaschen mit nicht verwendetem Arzneimittel NICHT für die spätere Anwendung bei anderen Patienten auf.

Da Amphotericin B liposomal Tillomed keine antibakteriellen Wirkstoffe enthält, empfiehlt es sich aus mikrobiologischen Gesichtspunkten, das rekonstituierte oder verdünnte Arzneimittel umgehend zu verwenden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C aufzubewahren.

Das Arzneimittel ist *nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.* Bewahren Sie Durchstechflaschen mit nicht verwendetem Arzneimittel NICHT für die spätere Anwendung bei anderen Patienten auf.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.