



Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Amphotericin B
Амфотерицин В

Какво съдържа Amphotericin B ?

Всеки флакон Амфотерицин В съдържа като активно действащо вещество 50 mg amphotericin (амфотерицин).

Като помощни вещества се съдържат sodium phosphate (натриев фосфат) и sodium desoxycholate (натриев дезоксихолат)

Как действа и за какво се прилага Smatostatin-ucb ?

Амфотерицин В е противогъбично средство.

Вашият лекар Ви е предписал това лекарство, защото то се прилага за лечение на животозапращаващи гъбични инфекции, причинени от чувствителни видове от рода: *Aspergillus*, *Blastomyces*, *Candida*, *Coccidioides*, *Cryptococcus*, *Histoplasma*, представители на мукормикози, включващи чувствителни видове от рода *Absidia*, *Mucor* и *Rhizopus* и чувствителни видове от *Conidiobolus*, *Basidiobolus* и *Sporothrix*.

Амфотерицин В за инжекции може да се прилага и при лечение на американската кожно-лигавична лайшманиоза, но той не е средство на първи избор.

Амфотерицин В за инжекции може да се прилага при пациенти с нарушен имунен отговор с продължителни температурни състояния, при които съответната антибактериална терапия не е дала необходимия отговор.

Това лекарство е предписано лично на Вас и то ще Ви се прилага в болница, под строго лекарско наблюдение!

Кога не трябва да Ви се прилага Амфотерицин В ?

В случай на свръхчувствителност (алергия) към амфотерицин В или към някоя от другите съставки на продукта освен ако Вашият лекар не прецени, че състоянието Ви е животозапращащо и може да се лекува единствено с амфотерицин В.

Какви предпазни мерки трябва да се имат предвид при прилагането на Амфотерицин В?

Това лекарство ще Ви се прилага в болнични условия и Вашият лекар ще се съобрази с всички изисквания за правилното му приложение в зависимост от състоянието Ви.

По време на лечението с амфотерицин В Вашият лекар ще проследява редовно, бъбречната и чернодробната Ви функция, серумните електролити (особено магнезий и калий) и кръвната картина. Възможна е последваща корекция на дозата въз основа на резултатите от лабораторните изследвания.

Когато лечението се прекъсне за повече от седем дни, при подновяване на лечението Вашият лекар ще започне с прилагане на най-ниската доза, напр. 0.25 мг/кг телесно тегло, и ще увеличава дозировката постепенно, в зависимост от индивидуалния Ви отговор.

Ефекти върху способността за шофиране или работа с машини

Поради начина на прилагане (интравенозно, при болнични условия) се изключва възможността за шофиране или работа с машини по време на лечение с лекарствения продукт.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

В случай на бременност или кърмене уведомете за това Вашия лекар.

Проучвания върху животни не са показали увреждане на плода, дължащо се на Амфотерицин В за инжекции. Системни гъбични инфекции при бременни жени са били успешно лекувани с Амфотерицин В за инжекции без видими ефекти върху плода, но броят на наблюдаваните случаи е бил малък. Тъй като проучванията върху животни не винаги могат да предвидят отговора при човек, а добре контролирани изследвания при бременни жени не са провеждани, това лекарство трябва да се прилага по време на бременност само след строга преценка на ползата за майката и евентуалния риск за плода, от страна на лекаря.

Не е известно дали амфотерицин В преминава в млякото при човека. Тъй като много лекарства се отделят с човешката кърма и като се има предвид потенциалната токсичност на амфотерицин В, разумно е по време на лечението кърменето да се прекрати.

Взаимодействия ли Амфотерицин В с други лекарства?

Уведомете Вашия лекар за всички лекарства, които вземате или планирате да вземате, включително и тези закупени без рецепта и той ще прецени уместно ли е прилагането им със Амфотерицин В.

В каква доза и колко дълго се прилага Амфотерицин В?

Вашият лекар ще избере подходящата доза и ще определи продължителността на лечението, в зависимост от състоянието Ви.

Амфотерицин В за инжекции ще Ви бъде приложен чрез бавно интравенозно вливане за период от около 2 до 6 часа, като ще бъдат спазени всички обичайните предпазни мерки при този тип приложение.

Тъй като поносимостта при отделните индивиди варира значително, дозата на амфотерицин В ще се пригоди според специфичните Ви нужди (напр. място и интензитет на инфекцията, причинител и др.). Лечението обикновено започва с дневна доза от 0.25 мг/кг телесно тегло, приложени за около 2 до 6 часа. Въпреки че не е доказано като надежден признак за непоносимост, може да Ви се приложи интравенозно първоначална пробна доза (1 мг в 20 мл 5% разтвор на глюкоза) в продължение на 20 до 30 минути. Температурата, пулса, дишането и артериалното Ви налягане ще се отчитат на всеки 30 минути в продължение на 2 до 4 часа. В случай на тежка и бързо прогресираща гъбична инфекция, при добра сърдечна и белодробна функция и поносимост към пробната доза без тежка реакция, може да се приложат 0.3 мг/кг амфотерицин В венозно за период от 2 до 6 часа. По-малка втора доза, т.е. 5 до 10 мг, се прилага при увреждане на сърдечната и белодробна функция или тежка реакция към пробната доза. Дозите може да се увеличават постепенно с 5 до 10 мг дневно до крайна дневна доза от 0.5 до 1 мг/кг.

Най-общо Амфотерицин В в зависимост от вида гъбична инфекция се прилага в следните дози:

Кандидоза: При дисеминирани (разпространени) и/или дълбоко разположени инфекции, причинени от *Candida*, обичайните дози на Амфотерицин В варират от 0.4 до 0.6 мг/кг дневно в продължение на четири или повече седмици. Може да се наложи да се приложат дози до 1 мг/кг дневно в зависимост от тежестта на инфекцията. Лечението продължава до отчитане на видимо клинично подобрение, като може да се наложи прилагането на общи кумулативни дози до 2 до 4 г за възрастни. По-ниски дози (0.3 мг/кг дневно) може да се прилагат при специални обстоятелства, напр. кандидозен езофагит, неподатлив към локално лечение, или когато амфотерицин В се използва в комбинация с други противогъбични средства.

Криптококоза: Обикновено лечението на криптококоза с Амфотерицин В при пациенти, при които имунният отговор не е подтиснат, може да изисква дози от 0.3 мг/кг дневно в продължение на около 4-6 седмици или докато се получат ежеседмични отрицателни култури в продължение на един месец. При пациенти с имunosупресия (подтиснат имунен отговор) и/или болни с менингит амфотерицин В може да се дава в комбинация с други протиогъбични продукти в продължение на 6 седмици. Може да се наложи повишаване на дозите на амфотерицин В при тежко болни пациенти или при пациенти, получаващи само амфотерицин В.

При пациенти с криптококов менингит и синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН) може да се наложи прилагането на по-високи дози (0.7 – 0.8 мг/кг дневно) и курсът на лечение да се удължи до 12 седмици. При пациенти със СПИН и отрицателни култури след стандартния курс на лечение може да се помисли за прилагане на хронична супресивна терапия, напр. 1 мг/кг седмично.

Кокцидиоидомикоза: При първична кокцидиоидомикоза, изискваща лечение, се дава Амфотерицин В в дози от 1 до максимум 1.5 мг/кг дневно до получаване на обща кумулативна доза от 0.5 до 2.5 г при възрастни в зависимост от тежестта и мястото на инфекцията.

Бластомикоза: При тежко болни пациенти с бластомикоза се препоръчва Амфотерицин В в дози от 0.3 до 1 мг/кг дневно до обща кумулативна доза от 1.5 до 2.5 г при възрастни.

Хистоплазмоза: При хронична белодробна или дисеминирана хистоплазмоза се препоръчват приблизителни дози от 0.5 до 1 мг/кг дневно до обща кумулативна доза от 2 до 2.5 г при възрастни.

Аспергилоза: Аспергилозата е била лекувана с Амфотерицин В интравенозно в продължение до 11 месеца. При възрастни с тежки инфекции (напр. пневмония или хематогенна /разпространяваща се посредством кръвта/ гъбична инфекция) може да са необходими дози от 0.5 до 1 мг/кг дневно или повече и кумулативни дози от 2 до 4 г.

Продължителността на лечение на дълбоко разположените гъбични инфекции може да бъде 6 до 12 седмици или повече.

Рино-церебрална мукормикоза Това остро и бързо протичащо заболяване обикновено възниква във връзка с диабетна кетоацидоза (обменно нарушение при диабет). За да бъде успешно лечението с амфотерицин В, задължително е бързото възстановяване на контрола върху диабета. Тъй като рино-церебралната мукормикоза обикновено има бързо фатално развитие, лечебният подход задължително трябва да бъде по-агресивен отколкото при по-бавно протичащи гъбични инфекции и дозите на амфотерицин В обикновено варират от 0.7 до 1.5 мг/кг дневно.

Не са провеждани съответни контролирани проучвания относно безопасността и ефективността на продукта при деца. При лечение на системни гъбични инфекции при тази група пациенти не са наблюдавани необичайни нежелани лекарствени реакции. Лечението с Амфотерицин В трябва да започне с много ниски дози, които да се покачват внимателно. Целесъобразна е обща доза от 1-2 мг, по-малка от 0,25 мг/кг тегло. Тя може да се повишава бавно в случай , че не се появят тежки нежелани реакции при 0,25 мг/кг дневно.

Какви нежелани лекарствени реакции може да предизвика Амфотерицин В?

Всяко лекарство може да предизвика нежелани реакции, т.н. странични ефекти.

Наблюдавани са следните нежелани лекарствени реакции при прилагането на Амфотерицин В:

Общи: повишаване на температурата (понякога придружено с тръпки, появяващи си обикновено в рамките на 15-20 минути след началото на лечението), неразположение, загуба на тегло, горещи вълни.

Сърдечни нарушения: спиране на сърцето, смущения в сърдечния ритъм – брадикардия (забавяне на ритъма), надкамерно мъждене; сърдечна недостатъчност; повишаване или понижаване на кръвното налягане; шок.

Стомашно-чревни нарушения: липса на апетит, диария, гадене, повръщане, смущения в храносмилането, спастична болка в областта на стомаха, нарушения в чернодробната функция, жълтеница, остро чернодробно увреждане, възпаление на стомашно-чревния тракт с кървене, отделяне на кръв с изпражненията.

Кръвни нарушения: анемия: смущения в кръвосъсирването; промени в броя на отделните кръвни клетки, като намаляване или увеличаване на левкоцитите, намаляване на тромбоцитите, липса на гранулоцити, повишаване на еозинофилите.

Кожни промени: сърбеж и поява на обриви.

Неврологични: главоболие, конвулсии, загуба на слуха, шум в ушите, преходен световъртеж, замъгляване на зрението или двойно виждане, увреждане на периферните нерви, мозъчни увреждания и други неврологични симптоми.

Белодробни: затруднено дишане, спазам на бронхите, белодробен оток, възпалителни промени в резултат на алергична реакция.

Бъбречни: понижаване на бъбречната функция и свързани с това нарушения, включващи повишаване на азота, повишен серумен креатинин, понижени нива на калий и магнезий, повишени нива на калий, нарушения в нормалното образуване и отделяне на урината (хипостенурия, анурия, олигурия), повишена киселинност в резултат на бъбречно увреждане и натрупване на калций в бъбречната тъкан, остра бъбречна недостатъчност. При повечето от пациентите тези нарушения са преходни, но при високи дози над 5 г Амфотерицин В или други токсични за бъбреците съединения, могат да настъпят крайни бъбречни увреждания.

Алергични: различни алергични реакции, спазъм (свиване) на бронхите.

Какви мерки трябва да предприемете в случай на появяна нежелани реакции?

При появата на тези или други, неописани тук нежелани лекарствени реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.

Какъв е срокът на годност на Вашето лекарство?

Срокът на годност на Амфотерицин е 2 години от датата на производство и тойне трябва да се използва след изтичане на срока, отбелязан върху опаковката.

Как трябва да се съхранява Амфотерицин В?

Лекарството трябва да се съхранява в хладилник, на тъмно и недостъпно за деца място.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Company, USA
Park Av, NY

Кога е изготвена тази листовка?

Февруари 2002 г.