

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele
AmBisome Liposomal 50 mg prášek pro infuzní disperzi
lipozomální amfotericin B

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek AmBisome a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek AmBisome podán
3. Jak se přípravek AmBisome používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AmBisome uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek AmBisome a k čemu se používá

Přípravek AmBisome je protiplísňové antibiotikum. Léčivou látkou přípravku AmBisome je amfotericin B.

Přípravek AmBisome se podává jako infuze do žíly (kapačkou) lékařem nebo zdravotní sestrou v nemocnici.

Přípravek AmBisome se používá k léčbě závažných infekcí způsobených plísněmi:

- **Plísňové infekce jednoho nebo více vnitřních orgánů těla.**
- **Podezření na plísňové infekce** u pacientů se **zvýšenou teplotou a neutropenií**. Neutropenie je snížený počet bílých krvinek nazývaných neutrofily. Ty jsou důležité v boji proti infekcím. Neutropenie může být vedlejším účinkem léčby rakoviny.

Před podáním přípravku AmBisome Váš lékař zkontroluje, zda Vaše horečka není způsobena bakteriemi nebo viry. Pravděpodobně jste již měli jedno nebo více antibiotik. Horečka, která přetrvává i přes léčbu, může být způsobena plísňovou infekcí. Nicméně je obtížné to potvrdit současnými testy.

- **Viscerální leishmanióza**, onemocnění způsobené parazitem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek AmBisome podán

Kdykoliv během léčby přípravkem AmBisome se může objevit závažná alergická reakce (anafylaktická nebo anafylaktoidní). Proto má být každá dávka přípravku AmBisome podávána pomalu infuzí do žíly po dobu 30-60 minut a pokaždé budete pečlivě sledováni.

Váš lékař Vám nepodá přípravek AmBisome

- **Jestliže jste alergický(á)** (přecitlivělý(á)) na amfotericin B nebo na kteroukoli další složku přípravku AmBisome. Pokud je však Váš stav život ohrožující, může Vám být přípravek AmBisome podán, pokud se Váš lékař domnívá, že Vám může pomoci pouze přípravek AmBisome.
- Jestliže jste v minulosti prodělal(a) závažnou alergickou reakci (**anafylaktickou nebo anafylaktoidní**) na přípravek AmBisome. Příznaky těchto bezprostředních a život ohrožujících alergických reakcí zahrnují: návaly horka, svědění, pocit nevolnosti, otok obličeje, úst, jazyka a dýchacích cest, často takový, že způsobuje potíže s dýcháním.

Upozornění a opatření

Váš lékař bude věnovat zvláštní péči při podání přípravku AmBisome

- **Jestliže máte závažnou alergickou** (anafylaktickou) reakci. Pokud tato situace nastane, lékař infuzi zastaví.
- **Jestliže se u Vás objeví další reakce související s infuzí.** Pokud tato situace nastane, lékař může zpomalit infuzi, takže budete dostávat přípravek AmBisome po delší dobu (přibližně 2 hodiny). Lékař Vám také může podat léky, které zabrání reakcím souvisejícím s infuzí nebo je léčí, jako je difenhydramin (antihistaminikum), paracetamol, petidin (k úlevě od bolesti) a/nebo hydrokortison (protizánětlivý lék, který působí tak, že snižuje reakci imunitního systému).
- **Jestliže užíváte jiné léky, které mohou způsobit poškození ledvin,** viz *Další léčivé přípravky a přípravek AmBisome*. Přípravek AmBisome může způsobit poškození ledvin. Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám budou odebírat vzorky krve. Jedná se o testování hladin kreatininu (chemická látka v krvi, která odráží funkci ledvin) a elektrolytů (zejména draslíku a hořčíku) před léčbou a během léčby přípravkem AmBisome, protože obojí může být abnormální, pokud máte problémy s ledvinami. To je zvláště důležité, pokud jste prodělal(a) poškození ledvin nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou způsobit poškození ledvin. Vzorky krve budou také testovány na změny v játrech a na schopnost Vašeho těla tvořit nové krvinky a krevní destičky.
- **Jestliže krevní testy ukazují na změnu funkce ledvin** nebo jiné důležité změny. Pokud k tomu dojde, lékař Vám může podat nižší dávku přípravku AmBisome nebo léčbu ukončit.
- **Jestliže krevní testy ukazují, že máte nízkou hladinu draslíku.** Pokud k tomu dojde, může Vám lékař předepsat doplněk s draslíkem, který budete užívat během léčby přípravkem AmBisome.
- **Jestliže krevní testy ukazují, že máte vysokou hladinu draslíku,** může se u Vás objevit nepravidelný srdeční tep, někdy závažný.
- **Jestliže dostanete transfuzi bílých krvinek.** Pokud dostanete infuzi přípravku AmBisome během nebo krátce po transfuzi bílých krvinek, může dojít k náhlým a závažným plicním potížím. Váš lékař doporučí, aby byla mezi infuzemi co nejdelší doba. Tím se sníží riziko plicních problémů a Vaše plíce budou pod dohledem.
- **Jestliže jste měl(a) selhání ledvin a podstupujete dialýzu.** Váš lékař může zahájit léčbu přípravkem AmBisome po ukončení procedury.
- **Jestliže máte cukrovku.** Přípravek AmBisome obsahuje přibližně 900 mg sacharózy (cukru) v každé injekční lahvičce. Informujte svého lékaře, pokud máte cukrovku.

Další léčivé přípravky a přípravek AmBisome

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době. To se týká i léků a rostlinných přípravků, které jste koupil(a) bez lékařského předpisu.

Léčivé přípravky, které mohou způsobit poškození ledvin:

- **Přípravky, které potlačují imunitní systém** (*imunosupresiva*), jako je cyklosporin a takrolimus.
- **Některá antibiotika** nazývaná *aminoglykosidy* (včetně gentamicinu, neomycinu a streptomycinu) a *polymyxiny*.
- **Pentamidin**, lék používaný k léčbě zápalu plic u lidí s AIDS a leishmaniózou.
- **Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z těchto léků.** Přípravek AmBisome může zhoršit jakékoli poškození ledvin způsobené léky. Pokud užíváte některý z těchto léků,

lékař nebo zdravotní sestra Vám budou pravidelně odebírat vzorky krve, aby zkontrolovali Vaše ledviny.

Léčivé přípravky, které mohou snížit hladinu draslíku:

- **Kortikosteroidy**, protizánětlivé léky působící tak, že snižují reakci Vašeho imunitního systému.
- **Kortikotropin (ACTH)**, používaný ke kontrole množství kortikosteroidu produkovaného Vaším tělem. Tělo produkuje kortikosteroidy v reakci na stres.
- **Diuretika**, léky, které zvyšují množství moči, které Vaše tělo produkuje, např. furosemid.
- **Srdeční glykosidy**, léky vyrobené z rostliny nazývané náprstník a používané k léčbě srdečního selhání. Přípravek AmBisome může zhoršit vedlejší účinky glykosidů, jako jsou změny srdečního rytmu.
- **Léky na uvolnění svalů** obvykle užívaná během operace, jako je tubokurarin. Přípravek AmBisome může zvýšit uvolňující účinek na svaly.

Další léčivé přípravky:

- **Protiplísňové léky**, jako je flucytosin. Přípravek AmBisome může zhoršit vedlejší účinky flucytosinu, jako je změna schopnosti těla produkovat nové krvinky. To se může ukázat na krevních testech.
- **Některé léky proti rakovině**, jako je methotrexát, doxorubicin, karmustin a cyklofosamid. Užívání léků tohoto typu souběžně s přípravkem AmBisome může způsobit poškození ledvin, sípání nebo potíže s dýcháním a nízký krevní tlak.
- **Transfuze bílých krvinek (leukocytů)**. Pokud dostanete infuzi přípravku AmBisome během nebo krátce po transfuzi bílých krvinek, může dojít k náhlým a závažným plicním potížím. Váš lékař doporučí, aby byla mezi infuzemi co nejdélsí doba. Tím se sníží riziko plicních problémů a Vaše plíce budou pod dohledem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Lékař Vám předepíše přípravek AmBisome pouze tehdy, pokud se domnívá, že přínos léčby převáží rizika pro Vás a Vaše nenarozené dítě nebo Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Některé možné nežádoucí účinky přípravku AmBisome mohou ovlivnit Vaši schopnost bezpečně řídit nebo obsluhovat stroje, viz bod 4. Možné nežádoucí účinky

Přípravek AmBisome obsahuje cukr

Informujte svého lékaře, jestliže máte cukrovku. Přípravek AmBisome obsahuje přibližně 900 mg cukru (sacharózy) v jedné lahvičce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek AmBisome podává

Přípravek AmBisome Vám vždy podá lékař nebo zdravotní sestra. Podává se do žíly (kapačkou). Přípravek AmBisome se nesmí podávat žádným jiným způsobem.

K přípravě infuze musí být přípravek AmBisome rozpuštěn ve sterilní vodě pro injekci a poté zředěn roztokem obsahujícím dextrózu.

Přípravek AmBisome se nesmí mísit s fyziologickým roztokem (roztokem soli) nebo s jinými léčivými přípravky nebo elektrolyty.

Přípravek AmBisome není zaměnitelný s jinými přípravky obsahujícími amfotericin.

Každá dávka přípravku AmBisome má být podávána pomalu infuzí do žíly po dobu 30-60 minut a pokaždé budete pečlivě sledováni. Pokud se objeví závažná alergická reakce, infuze bude okamžitě ukončena a další infuzi přípravku AmBisome nedostanete.

Použití u dospělých

Dávka přípravku AmBisome bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti.

Plísňové infekce jednoho nebo více vnitřních orgánů těla:

Léčba se obvykle zahajuje dávkou 3 mg na kg tělesné hmotnosti denně po dobu minimálně 14 dnů. Délku léčby určí individuálně Váš lékař. Váš lékař se může rozhodnout zvýšit dávku, kterou dostáváte, až na 5 mg na kg tělesné hmotnosti.

U mukormykózy je počáteční dávka obvykle 5 až 10 mg na kg tělesné hmotnosti denně. Délku léčby určí individuálně Váš lékař.

U kryptokokové meningitidy související s infekcí HIV se podává jednorázová dávka 10 mg/kg přípravku AmBisome v kombinaci s denní dávkou flucytosinu 100 mg/kg a flukonazolu 1200 mg, oba podávány po dobu 14 dnů.

Podezření na plísňové infekce u pacientů se zvýšenou teplotou a neutropenií:

Doporučená denní dávka je 3 mg na kg tělesné hmotnosti denně. Váš lékař se může rozhodnout zvýšit dávku, kterou dostáváte, až na 5 mg na kg tělesné hmotnosti. Přípravek AmBisome Vám bude podáván, dokud nebudete mít 3 dny po sobě normální tělesnou teplotu. Nicméně přípravek AmBisome nesmí být podáván déle než 42 dní po sobě.

Viscerální leishmanióza:

Může Vám být podána celková dávka mezi 21 mg a 30 mg na kg tělesné hmotnosti po dobu 10 až 21 dnů. Váš lékař rozhodne o množství přípravku AmBisome, které budete dostávat, a po kolik dní Vám bude podáván.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek AmBisome byl použit k léčbě u dětí. Dávka přípravku AmBisome pro dítě se vypočítá na kg tělesné hmotnosti stejným způsobem jako u dospělých.

Přípravek AmBisome se nedoporučuje u dětí mladších 1 měsíce.

Použití u starších pacientů

U starších pacientů není třeba měnit dávku ani četnost infuzí.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin

Přípravek AmBisome byl podáván pacientům s poruchou funkce ledvin v dávkách od 1 mg do 5 mg na kg tělesné hmotnosti denně. Není nutná žádná změna dávky nebo četnosti infuzí. Lékař nebo zdravotní sestra Vám budou během léčby přípravkem AmBisome pravidelně odebírat vzorky krve k testování změn funkce ledvin.

Jak dlouho bude infuze trvat?

Normálně infuze trvá 30 až 60 minut. U dávek vyšších než 5 mg na kg tělesné hmotnosti za den může infuze trvat až 2 hodiny.

Jestliže jste dostal(a) větší dávku přípravku AmBisome, než jste měl(a)

Pokud si myslíte, že jste dostali příliš mnoho přípravku AmBisome, musíte to okamžitě oznámit svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek AmBisome nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky během infuze

Během infuze se mohou objevit nežádoucí účinky:

- **Velmi časté** (*mohou postihnout více než 1 z 10 osob*): horečka, zimnice a třes.
- **Méně časté nežádoucí účinky související s infuzí zahrnují:** tíseň na hrudi, bolest na hrudi, dušnost, potíže s dýcháním (*případně se sípáním*), zrudnutí, rychlejší srdeční tep než normálně, nízký krevní tlak a muskuloskeletální bolest (popisovaná jako bolest kloubů, bolest zad nebo bolest kostí).

Tyto nežádoucí účinky rychle odezní, když se infuze zastaví. Tyto reakce se nemusí objevit při dalších infuzích přípravku AmBisome nebo při pomalejší infuzi (přes 2 hodiny). Váš lékař Vám může podat další léky k prevenci reakcí souvisejících s infuzí nebo k léčbě příznaků, pokud se u Vás objeví. Pokud máte závažnou reakci související s infuzí, lékař infuzi přípravku AmBisome zastaví a v budoucnu tuto léčbu nesmíte dostat.

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout více než 1 z 10 osob:

- Nízká hladina draslíku v krvi vedoucí k pocitu únavy, zmatenosti, svalové slabosti nebo křečím
- Pocit nevolnosti nebo nevolnost.
- Horečka, zimnice nebo třesavka.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 10 osob:

- Nízké hladiny hořčíku, vápníku nebo sodíku v krvi, což vede k pocitu únavy, zmatenosti, svalové slabosti nebo ke křečím.
- Vysoká hladina cukru v krvi.
- Bolest hlavy.
- Rychlejší srdeční frekvence než normálně.
- Rozšíření krevních cév, což způsobuje nízký krevní tlak a zrudnutí.
- Dušnost.
- Průjem.
- Bolest žaludku (břicha).
- Vyrážka.
- Bolest na hrudi.
- Bolesti zad.
- Abnormální výsledky funkčních testů jater nebo ledvin projevující se v krevních testech nebo v testech moči.
- Vysoká hladina draslíku v krvi.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 ze 100 osob:

- Krvácení do kůže, neobvyklé modřiny a krvácení po dlouhou dobu po poranění.
- Závažné alergická (anafylaktoidní) reakce.
- Křeče nebo záchvaty (záchvaty křečí).
- Potíže s dýcháním, případně se sípáním.

Další nežádoucí účinky

Není známo, jak často se tyto nežádoucí účinky vyskytují:

- Anémie (nízká hladina červených krvinek) s příznaky nadměrné únavy, dušnost po lehké aktivitě a bledá barva pleti.

- Závažné alergické (anafylaktické) reakce nebo senzitivní reakce.
- Infarkt a změny srdečního rytmu.
- Selhání ledvin a problémy s ledvinami. Příznaky zahrnují únavu a vylučování menšího množství moči.
- Závažný otok kůže kolem rtů, očí nebo jazyka.
- Rozpad svalů.
- Bolest kostí a kloubů.

Vzájemné ovlivnění s výsledky krevních testů na fosfor. Při analýze vzorků od pacientů, kteří dostávají přípravek AmBisome, pomocí specifického testu zvaného PHOSm se mohou objevit falešné hodnoty ukazující na zvýšení hladin fosfátů v krvi.

Pokud výsledky Vašich testů ukazují vysoké hladiny fosfátů, může být k potvrzení výsledků nutná další analýza pomocí jiného typu testu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10,

Webové stránky: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek AmBisome uchovávat

Přípravek AmBisome se uchovává v nemocniční lékárně.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po otevření neuchovávejte a nepoužívejte injekční lahvičky pro další pacienty.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek AmBisome obsahuje

Léčivou látkou je amfotericin B. Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg amfotericinu B uzavřeného uvnitř lipozomů (malé tukové částice).

Dalšími složkami jsou: hydrogenovaný sójový fosfatidylcholin, cholesterol, distearoylfosfatidylglycerol (sodná sůl), alfa-tokoferol, sacharóza (cukr), sukcinát disodný hexahydrát, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek AmBisome vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek AmBisome je sterilní, světle žlutý lyofilizát (prášek sušený mrazem) pro infuzní disperzi.

Je k dispozici v 15ml, 20ml nebo 30ml skleněné injekční lahvičce.

Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg léčivé látky amfotericin B.

Uzávěr tvoří pryžová zátka a hliníkové těsnění opatřené odnímatelným plastovým víčkem.

Jedna krabička obsahuje 10 injekčních lahviček a 10 filtrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Gilead Sciences International Ltd
Granta Park
Abington
Cambridge CB21 6GT
Spojené království

Výrobce

Gilead Sciences Ireland UC,
IDA Business & Technology Park,
Carrigtohill,
County Cork,
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

United Kingdom

Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2024.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

PŘED ZAHÁJENÍM REKONSTITUCE SI POZORNĚ PŘEČTĚTE CELOU TUTO ČÁST A ČÁST 4.4

Přípravek AmBisome není ekvivalentní s jinými přípravky obsahujícími amfotericin.

Přípravek AmBisome musí být rekonstituován za použití sterilní vody pro injekci (bez bakteriostatické látky) a ředěn pouze roztokem dextrózy (5%, 10% nebo 20%) pro infuzi.

Použití jiného než doporučeného roztoku nebo přítomnost bakteriostatického činidla (např. benzylalkohol) v roztoku může způsobit vysrážení přípravku AmBisome.

Přípravek AmBisome NENÍ kompatibilní s fyziologickým roztokem a nesmí být rekonstituován nebo ředěn fyziologickým roztokem, ani podáván intravenózní linkou, která dříve použitou k podání fyziologického roztoku, aniž by byla před tím propláchnuta roztokem dextrózy (5%, 10% nebo 20%)

pro infuzi. Pokud toto není možné, musí by být přípravek AmBisome podáván samostatnou infuzní linkou.

NEMÍCHEJTE přípravek AmBisome s jinými léčivými přípravky nebo elektrolyty.

Během manipulace s přípravkem AmBisome musí být striktně dodržovány aseptické podmínky, neboť přípravek AmBisome nebo materiál určený k jeho rekonstituci nebo ředění, neobsahují žádné konzervační nebo bakteriostatické látky.

Přípravek AmBisome musí být rekonstituován řádně proškoleným personálem.

Injekční lahvičky přípravku AmBisome obsahující 50 mg amfotericinu B se připraví následujícím způsobem:

Pokud potřebujete rekonstituovat více než jednu injekční lahvičku, **dokončete celý proces rekonstituce a dispergace pro jednu lahvičku**, než přidáte sterilní vodu do další lahvičky.

1. Přidejte 12 ml sterilní vody pro injekci do každé injekční lahvičky s přípravkem AmBisome, čímž získáte přípravek obsahující 4 mg amfotericinu B v 1 ml.

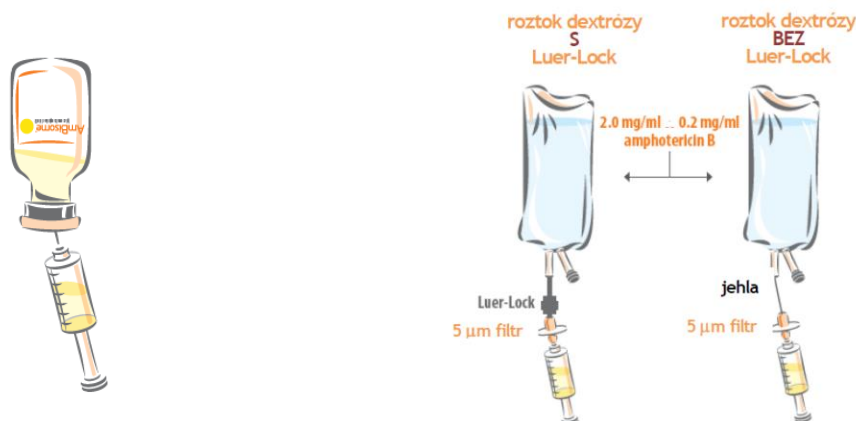


2. **IHNED** po přidání vody pro injekci **LAHVIČKU DŮKLADNĚ PROTŘEPEJTE** po dobu 30 sekund, až vznikne disperze přípravku AmBisome. Po rekonstituci je koncentrát průsvitnou žlutou disperzí. Zrakem zkontrolujte, zda injekční lahvička neobsahuje částice a v protřepávání pokračujte až do dosažení úplné disperze. Koncentrát nepoužívejte, pokud obsahuje sraženiny nebo v něm jsou jiné cizí částice.



3. Vypočítejte množství rekonstituovaného (4 mg/ml) přípravku AmBisome, které bude dále naředěno (viz tabulka níže).
4. Infuzní roztok se získá rozpuštěním rekonstituovaného přípravku AmBisome s jedním (1) až devatenácti (19) objemovými díly roztoku dextrózy (5%, 10% nebo 20%) pro infuzi, přičemž konečná koncentrace bude v doporučeném rozmezí od 2,00 mg/ml do 0,20 mg/ml amfotericinu B v přípravku AmBisome (viz tabulka níže).

5. Odeberte vypočítaný objem rekonstituovaného přípravku AmBisome do sterilní injekční stříkačky. Za použití přiloženého filtru s velikostí pórů 5 mikronů přeneste přípravek AmBisome do sterilní nádoby se správným množstvím roztoku dextrózy (5%, 10% nebo 20%) pro infuzi.



K intravenózní infuzi přípravku AmBisome může být použit in-line membránový filtr. Střední velikost pórů takového filtru ale nemá být menší než 1 mikron.

Příklad přípravy infuzní disperze přípravku AmBisome v dávce 3 mg/kg/den v 5% roztoku dextrózy pro infuzi.

Hmotnost (kg)	Počet injekčních lahviček	Množství přípravku AmBisome (mg), které má být odebráno pro další ředění	Objem rekonstituovaného přípravku AmBisome (ml)*	Pro vytvoření koncentrace 0,2 mg/ml (ředění 1/20)		Pro vytvoření koncentrace 2,0 mg/ml (ředění 1/2)	
				Potřebný objem 5% dextrózy (ml)	Celkový objem (ml; přípravek AmBisome a 5% dextróza)	Potřebný objem 5% dextrózy (ml)	Celkový objem (ml; přípravek AmBisome a 5% dextróza)
10	1	30	7,5	142,5	150	7,5	15
25	2	75	18,75	356,25	375	18,75	37,5
40	3	120	30	570	600	30	60
55	4	165	41,25	783,75	825	41,25	82,5
70	5	210	52,5	997,5	1050	52,5	105
85	6	255	63,75	1211,25	1275	63,75	127,5

* Jedna injekční lahvička přípravku AmBisome (50 mg) je rekonstituována s 12 ml vody pro injekci, čímž se získá koncentrace amfotericinu B 4 mg/ml.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Instruktažní video o rekonstituci a ředění:
www.medicines.org.uk/emc/product/1022/video

