

# Rekonstitution und Verdünnung von AmBisome®

## Anwendungsgebiete

AmBisome® ist angezeigt zur

- Behandlung von schweren systemischen und/oder tiefen Mykosen. Zu den erfolgreich mit AmBisome® behandelten Mykosen gehören disseminierte Candidose, Aspergillose, Kryptokokkenmeningitis, Mucormykose und chronisches Myzetom.
- empirischen Behandlung von vermuteten Pilzinfektionen bei Patienten mit febriler Neutropenie.

AmBisome® wird angewendet bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

## BEVOR SIE STARTEN



AmBisome® ist **nicht austauschbar** mit anderen Amphotericin B Produkten



AmBisome® darf nur mit **sterilem Wasser für Injektionszwecke** ohne Bakterioostatikum rekonstituiert werden



Jede Flasche AmBisome® soll sofort **für 30 Sekunden** geschüttelt werden und optisch auf das Vorhandensein von Partikeln kontrolliert werden



AmBisome® darf ausschließlich in **Glukoselösung** (5%, 10% oder 20%) zur Infusion verdünnt werden



AmBisome® ist **nicht kompatibel** mit Natriumchlorid (NaCl)-Lösung und darf nicht damit rekonstituiert, verdünnt oder über i.v.-Zugänge verabreicht werden, die zuvor NaCl-haltige Lösungen führten. AmBisome® **darf nicht** mit anderen Medikamenten oder Elektrolyt-Lösungen gemischt werden.

1

## BERECHNEN

Berechnen Sie die Anzahl der Flaschen, die Sie brauchen um das richtige Volumen von AmBisome® für Ihren Patienten zu rekonstituieren und zu verdünnen.

### 3mg / kg / Tag

Die empfohlene Dosis für die empirische Therapie bei febriler Neutropenie

### 0,2 bis 2mg/ml

Für AmBisome® wird weiter verdünnt auf die empfohlene Endkonzentration zwischen 0,2 und 2mg/ml.

### Tabelle zur Unterstützung der Berechnung bei der Vorbereitung von 0,2 bis 2mg/ml Konzentration per Körpergewicht

(basierend auf AmBisome® Dosis von 3mg/kg pro Tag in 5% Glukose Infusionlösung)

Gewicht (kg)	40	55	70	85
Anzahl Durchstechflaschen	3	4	5	6
<b>AmBisome®-Konzentrat in mg für die weitere Verdünnung</b>	120	165	210	255
Rekonstituiertes AmBisome®-Konzentrat in ml	30	41,25	52,5	63,75
<b>Für 0,2mg/ml Konzentration (Verdünnung 1:20)</b>				
Volumen 5% Glukose Injektionslösung (ml)	570	783,75	997,5	1211,25
Gesamtvolumen (ml; AmBisome® plus 5% Glukose)	600	825	1050	1275
<b>Für 2mg/ml Konzentration (Verdünnung 1:2)</b>				
Volumen 5% Glukose Injektionslösung (ml)	30	41,25	52,5	63,75
Gesamtvolumen (ml; AmBisome® plus 5% Glukose)	60	82,5	105	127,5

2

## REKONSTITUIEREN

**WICHTIG: AmBisome® darf nur mit sterilem Wasser für Injektionszwecke (ohne Bakteriostatikum) rekonstituiert werden**

- A** Versetzen Sie den Inhalt jeder AmBisome®-Durchstechflasche mit 12ml sterilem Wasser für Injektionszwecke, um eine Dispersion mit einer Konzentration von 4mg Amphotericin B pro ml zu erhalten.
- B** SCHÜTTELN SIE DIE DURCHSTECHFLASCHE SOFORT nach der Wasserzugabe 30 Sekunden lang KRÄFTIG, bis AmBisome® vollständig dispers verteilt ist.
- C** Nach der Rekonstitution ist das Konzentrat eine durchsichtige, gelbe Dispersion. Kontrollieren Sie die Durchstechflasche optisch auf das Vorhandensein von Partikeln und schütteln Sie die Durchstechflasche so lange weiter, bis eine vollständige disperse Verteilung erreicht ist. Das Konzentrat darf nicht verwendet werden, wenn Präzipitate oder Fremdstoffe sichtbar sind.

**Exemplarische Berechnung für einen Patienten mit 70kg Körpergewicht**

**Dosierung:** 3mg/kg/Tag

**AmBisome®, das gebraucht wird:**  $70 \times 3 = 210\text{mg}$

**Jede Flasche AmBisome® beinhaltet 50mg Amphotericin B**

**Flaschen, die gebraucht werden:** 210 dividiert durch 50 = 4,2 - d.h. 5 Flaschen

Das Volumen von rekonstituiertem AmBisome®, das für die weitere Verdünnung mit 5% Glukose aufgezogen werden soll, wird berechnet, indem 210mg (AmBisome® Tagesdosis) durch 4mg/ml (die Konzentration von rekonstituiertem AmBisome®-Konzentrat) dividiert wird = 52,5ml

3

## VERDÜNNEN

**WICHTIG: AmBisome®-Konzentrat darf nur mit Glukose (5%, 10% oder 20%) Infusionslösung verdünnt werden**

- A** Ziehen Sie das berechnete Volumen des zubereiteten AmBisome®-Konzentrats in eine sterile Spritze auf.
- B** Überführen Sie das AmBisome®-Konzentrat unter Verwendung des mitgelieferten 5µm-Filters durch Instillation in ein steriles Behältnis, das die entsprechende Menge Glukoselösung (5%, 10% oder 20%) zur Infusion enthält.

**Berechnungsmethode für die Verdünnung von AmBisome®**

**Für 0,2mg/ml Konzentration:**

1. Dividieren Sie 4mg/ml (rekonstituiertes AmBisome®-Konzentrat) durch 0,2mg/ml (gewünschte Konzentration) = 20
2. 52,5ml (Volumen AmBisome®-Konzentrat) x 20 (von oben) = 1.050ml Gesamtvolumen
3. 52,5ml AmBisome®-Konzentrat, addiert zu 997,5ml 5% Glukose ergeben ein Gesamtvolumen von 1.050ml Infusionslösung mit einer Konzentration von 0,2mg/ml

4

## LAGERN



Die ungeöffneten Flaschen sollen unter 25°C gelagert werden



Wir empfehlen, dass Sie AmBisome® **gleich nach der Rekonstitution** verwenden



**Lagern Sie keine** Anbrüche von AmBisome® Konzentrat oder Infusionslösung



AmBisome® darf nach der Rekonstitution **nicht eingefroren werden**

5

## NACH DER VERDÜNNUNG

**Die chemische und physikalische Stabilität wurde für folgende Lagerungsbedingungen nachgewiesen:**

- Durchstechflaschen aus Glas: 24 Stunden bei 25±2°C bei Raumbeleuchtung.
- Durchstechflaschen aus Glas: bis zu 7 Tage bei 2-8°C.
- Polypropylenspritzen: bis zu 7 Tage bei 2-8°C.

**Bei Verwendung von Polyvinylchlorid (PVC) Beuteln**

Verdünnungsmittel	Verdünnung	Konzentration Amphotericin B mg/ml	Maximale Haltbarkeit bei Lagerung bei 2°C - 8°C	Maximale Haltbarkeit bei Lagerung bei 25°C ± 2°C
5% Glukose	1:2	2,0	14 Tage	72 Stunden
	1:8	0,5	14 Tage	72 Stunden
	1:20	0,2	Nicht durchgeführt	Nicht durchgeführt
10% Glukose	1:2	2,0	Nicht durchgeführt	72 Stunden
20% Glukose	1:2	2,0	Nicht durchgeführt	72 Stunden

**AmBisome Amphotericin B liposomal 50 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion**

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antimykotika zur systemischen Anwendung, Antibiotika; **ATC-Code:** J02AA01. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Durchstechflasche enthält 50 mg Amphotericin B eingebettet in Liposomen. Nach der Rekonstitution enthält das Konzentrat 4 mg/ml Amphotericin B. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Natrium. **Sonstige Bestandteile:** Hydriertes Sojaphosphatidylcholin, Cholesterin, Distearoylphosphatidylglycerol, Saccharose, Dinatriumsuccinat-Hexahydrat, α-Tocopherol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung). **Anwendungsgebiete:** AmBisome ist angezeigt zur - Behandlung von schweren systemischen und/oder tiefen Mykosen. Zu den erfolgreich mit AmBisome behandelten Mykosen gehören disseminierte Candidose, Aspergillose, Kryptokokkenmeningitis, Mucormykose und chronisches Myzetom. - empirischen Behandlung von vermuteten Pilzinfektionen bei Patienten mit febriler Neutropenie. AmBisome wird angewendet bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Bestandteile, außer wenn nach Meinung des Arztes die zu behandelnde Infektion lebensbedrohlich ist und nur mit AmBisome behandelt werden kann. **Inhaber der Zulassung:** Gilead Sciences Ireland UC, Carrigrohilly, County Cork, T45 DP77, Irland. **Rezept- und apothekenpflichtig, NR.** **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.** AT-AMB-0006