

B. BIJSLUITER

NEDERLAND

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

AmBisome liposomale amfotericine B 50 mg, poeder voor dispersie voor infusie Amfotericine B

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is AmBisome en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel van AmBisome is amfotericine B. Dit is een schimmelwerend antibioticum welke wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige infecties veroorzaakt door schimmels.

AmBisome wordt gebruikt voor:

- de behandeling van ernstige en/of diepe systemische mycose (schimmelinfecties);
- de behandeling van vermoede schimmelinfecties bij febriële neutropene patiënten. Febriële neutropene patiënten hebben een verhoogde lichaamstemperatuur en een laag aantal neutrofielen, een soort witte bloedcellen die helpen bij het bestrijden van infecties.

AmBisome wordt ook gebruikt voor de behandeling van viscerale leishmaniasis, een door een parasiet veroorzaakte ziekte.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Wanneer uw toestand levensbedreigend is en uw arts van mening is dat alleen een behandeling met AmBisome u kan helpen, kan uw arts beslissen u toch met dit middel te behandelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **als bij u een anafylactische of anafylactoïde reactie optreedt.** Dit is een plotseling opkomende, ernstige allergische reactie, die wordt gekenmerkt door problemen met de ademhaling, flauwvallen en een opgezwollen gezicht, hals of keel. Dit kan levensbedreigend zijn en wanneer dit gebeurt zal uw arts de infusie stoppen.
 - **als u andere reacties ondervindt waarvan men vermoedt dat zij verband houden met de infusie.** Wanneer dit gebeurt, kan uw arts de infusie vertragen zodat u AmBisome gedurende een langere periode ontvangt (ongeveer 2 uur in plaats van 30 tot 60 minuten). Uw arts kan u ook geneesmiddelen geven zoals difenhydramine (tegen bepaalde allergische reacties), paracetamol, pethidine (een pijnstiller) en/of hydrocortison (een
-

ontstekingsremmer) voor het voorkómen of behandelen van met infusie verband houdende reacties.

- **als de resultaten van bloedtests aantonen dat u te weinig kalium in uw bloed heeft.** Wanneer dit het geval is, kan uw arts u een kaliumsupplement voorschrijven om in te nemen terwijl u AmBisome ontvangt.

Als uit bloedonderzoek blijkt dat uw kaliumgehalte hoog is, kunt u last krijgen van een onregelmatige hartslag, soms ernstig.

- **als de resultaten van uw bloedtests een verandering in de nierfunctie of andere belangrijke veranderingen aantonen.** Wanneer dit gebeurt, kan uw arts u een lagere dosis AmBisome geven of stoppen met de behandeling.
- **als u een transfusie met witte bloedcellen (leukocyten) ontvangt of kort geleden heeft ontvangen.** Het gebruik van AmBisome tijdens of kort na transfusies met witte bloedcellen kan ernstige longproblemen veroorzaken. Om dit te voorkomen, zal uw arts de AmBisome-infusie zo lang mogelijk uitstellen en uw longfunctie regelmatig laten controleren.
- **als u diabetes mellitus heeft.** AmBisome bevat in elke injectieflacon ongeveer 900 mg sucrose (een bepaalde suiker). Vóór infusie wordt bovendien nog een oplossing met glucose toegevoegd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast AmBisome nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat zij interactie met AmBisome kunnen vertonen. Daarom moeten patiënten die gelijktijdig behandeld worden met andere geneesmiddelen nauwkeurig worden gecontroleerd.

- **Geneesmiddelen die nierbeschadiging kunnen veroorzaken:**

- Immunosuppressiva (geneesmiddelen die de werkzaamheid van de natuurlijke afweeractiviteit van het lichaam kunnen verminderen) zoals **ciclosporine**.
- **Cisplatine**, een middel tegen kanker.
- Geneesmiddelen uit de groep antibiotica die bekend zijn als **aminoglycosiden**, bijvoorbeeld **gentamicine, neomycine en streptomycine**.
- **Pentamidine**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van longontsteking bij aidspatiënten en van leishmaniasis.

Gelijktijdige toediening van een van bovengenoemde middelen en AmBisome kan de kans op nierversgiftiging/-beschadiging verhogen. Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die nierbeschadiging kunnen veroorzaken, zal uw arts of verpleegkundige bloedmonsters nemen om te testen op veranderingen in nierfunctie en electrolytengehalte vóór en tijdens de behandeling met AmBisome. Dit is vooral belangrijk als u al nierschade hebt of als u andere geneesmiddelen gebruikt die van invloed kunnen zijn op de werking van uw nieren.

- **Geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen, zoals:**

- **Corticosteroiden** (ontstekingsremmers) en **corticotropine** (regelt de productie van lichaamseigen corticosteroiden).
 - **Diuretica** ('plaspillen'), zoals **furosemide** en **thiazide**.
-

Wanneer u dergelijke geneesmiddelen gebruikt, zal uw arts tijdens toediening van AmBisome uw toestand zorgvuldig controleren.

- **Andere geneesmiddelen:**
 - **Antischimmelmiddelen zoals flucytosine.** AmBisome kan de bijwerkingen van flucytosine verergeren (veranderingen in het vermogen van het lichaam om nieuwe bloedcellen te produceren die zichtbaar worden bij bloedtests).
 - **Antikankergeneesmiddelen.** Het gebruik van geneesmiddelen van dit type tijdens AmBisome-infusie kan nierbeschadiging, een piepende ademhaling of ademhalingsproblemen en een lage bloeddruk veroorzaken.
 - **Leukocyten (witte bloedcellen) transfusie.** Het gebruik van AmBisome tijdens of kort na transfusies met witte bloedcellen kan ernstige longproblemen veroorzaken.

AmBisome kan ervoor zorgen dat de hoeveelheid kalium in uw bloed afneemt, waardoor de bijwerkingen van digitalis kunnen verergeren (veranderingen in hartritme) en het effect van spierverslappers kan toenemen.

Wanneer u dergelijke geneesmiddelen gebruikt, zal uw arts tijdens toediening van AmBisome uw toestand zorgvuldig controleren.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend.

De veiligheid van AmBisome bij zwangere vrouwen is niet bekend. Als u zwanger bent, zal uw arts AmBisome alleen voorschrijven wanneer hij/zij vindt dat de voordelen van behandeling groter zijn dan de mogelijke risico's voor u en uw ongeboren kind.

Het is niet bekend of AmBisome in de moedermelk wordt uitgescheiden. Borstvoeding tijdens het gebruik van AmBisome wordt niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een aantal van de bijwerkingen van AmBisome kan van invloed zijn op uw vermogen om veilig te rijden of machines te gebruiken (zie rubriek 4 over mogelijke bijwerkingen).

AmBisome bevat sucrose

AmBisome bevat ongeveer 900 mg sucrose (een bepaalde suiker) in elke injectieflacon. Vóór infusie wordt bovendien nog een oplossing met glucose toegevoegd.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

AmBisome wordt u via een infusie in een ader toegediend door een arts of verpleegkundige.

AmBisome is niet verwisselbaar met andere amfotericine producten.

Gebruik bij volwassenen

De dosering van AmBisome is afhankelijk van het lichaamsgewicht en wordt aangepast aan de behoeften van elke individuele patiënt.

De startdosis is gewoonlijk 3 mg per kg lichaamsgewicht per dag. Uw arts zal afhankelijk van uw gewicht berekenen hoeveel AmBisome u zult ontvangen. Tijdens de behandeling kan uw arts beslissen de toegediende hoeveelheid aan te passen.

De startdosis voor mucormycose is gewoonlijk 5 mg per kg lichaamsgewicht per dag. De duur van de behandeling wordt individueel bepaald door uw arts.

Uw arts zal bepalen hoe lang u dit geneesmiddel toegediend zal krijgen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

AmBisome is onderzocht om kinderen te behandelen van één maand tot 18 jaar oud. De dosis AmBisome voor kinderen wordt evenals voor volwassenen op basis van het lichaamsgewicht berekend. AmBisome is niet bestudeerd geweest in kinderen jonger dan één maand.

Gebruik bij ouderen

Voor oudere patiënten is geen verandering van dosis of infusiefrequentie noodzakelijk.

Gebruik bij patiënten met een verminderde nierfunctie

Voor patiënten met een verminderde nierfunctie is geen verandering van dosis of infusiefrequentie noodzakelijk. Deze patiënten moeten tijdens de behandeling onder streng toezicht blijven.

Voor de intraveneuze infusie van AmBisome kan een inline membraanfilter worden gebruikt. De gemiddelde diameter van de poriën van de filter mag echter niet kleiner zijn dan 1,0 micron. Voor verdere informatie over toedienen en voor toediening gereed maken zie rubriek 6 aanvullende informatie.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Koorts, koude rillingen en stijfheid zijn de meest voorkomende reacties tijdens de infusie. Minder vaak voorkomende reacties kunnen strak gevoel op de borst, pijn op de borst, kortademigheid, ademhalingsproblemen (mogelijk met piepend ademhalen), rood worden/blozen, een snellere pols dan normaal, lage bloeddruk en musculoskeletale pijn (beschreven als gewrichtspijn, rugpijn en botpijn) omvatten. Deze verdwijnen snel nadat de infusie is gestopt.

Deze reacties doen zich mogelijk niet voor bij de volgende AmBisome-infusie wanneer dan een lagere infusiesnelheid (meer dan 2 uur in plaats van 30 tot 60 minuten) wordt gebruikt.

Uw arts kan u andere geneesmiddelen geven om dergelijke reacties te voorkomen of om de symptomen ervan te behandelen. Wanneer er bij u een ernstige reactie in verband met de infusie optreedt, zal uw arts de AmBisome-infusie stoppen en daarna mag u geen verdere behandeling met AmBisome ontvangen.

De volgende bijwerkingen hebben zich voorgedaan tijdens behandeling met AmBisome:

Bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen:

- Lage hoeveelheid kalium in het bloed
 - Misselijkheid of overgeven
 - Koorts, stijfheid
-

Bijwerkingen die bij 1 tot 10 op de 100 patiënten voorkomen:

- Lage hoeveelheid magnesium, calcium of natrium in het bloed
- Hoge bloedsuikerspiegels
- Hoofdpijn
- Een snellere hartslag dan normaal
- Verwijden van de bloedvaten, lage bloeddruk en blozen
- Kortademigheid
- Diarree, buikpijn
- Verhoogd creatinine en bloedureum
- Abnormale resultaten voor lever- of nierfunctie die naar voren komen in bloedtests of urinetests, verhoging van bilirubine en alkalische fosfatase in het bloed
- Huiduitslag
- Pijn op de borst
- Pijn in de rug
- Hoog kaliumgehalte in het bloed

Bijwerkingen die bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten voorkomen:

- Bloedafwijking gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging
- Anafylactoïde reactie reactie (snel opkomende problemen met de ademhaling, flauwvallen, opgezwollen gezicht, hals en keel; dit kunnen verschijnselen zijn van een levensbedreigende allergische reactie en de arts zal de infusie direct stoppen)
- Toevallen of stuipen (convulsies)
- Ademhalingsproblemen, mogelijk met piepen (bronchospasme)

Daarnaast hebben zich tijdens behandeling met AmBisome de volgende bijwerkingen voorgedaan; het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen.

- Verlaging van het aantal rode bloedcellen in het bloed (anemie), met symptomen van extreme vermoeidheid, buiten adem zijn na lichte activiteit en een bleke gelaatskleur
- Overgevoeligheidsreacties
- Hartstilstand, verandering in het normale hartritme, ziekte van de hartspier (cardiomyopathie)
- Nierfalen en verminderde nierfunctie
- Ernstige zwelling van de huid rond de lippen, ogen of tong (angioneurotisch oedeem)
- Afbraak van spieren
- Botpijn en gewrichtspijn

Interferentie met bloedtestuitslagen op basis van fosfor. Valse resultaten die een verhoging weergeven van de fosfaatgehalten in uw bloed kunnen optreden wanneer monsters van patiënten, die AmBisome toegediend krijgen, worden geanalyseerd met een specifiek systeem dat men PHOSm-test noemt.

Als uw testuitslagen hoge fosfaatgehalten weergeven, kan het nodig zijn verder te analyseren met een ander systeem om de uitslagen te bevestigen.

Voorzichtigheid moet worden geboden bij de bekende bijwerkingen van AmBisome, inclusief de afbraak van rode bloedcellen (hemolyse), een aandoening waarbij de nierkanalen niet voldoende in staat zijn om het zuur van het bloed uit te scheiden in de urine (renale acidose), bot en spierpijn, een zeer ernstige bloedafwijking samengesteld met plotseling hoge koorts, een ernstig zere keel en afters in de mond (agranulocytose), en een bloedafwijking met verhoogde vatbaarheid voor infecties (leukopenie), een toename van het aantal eosinofiele witte bloedcellen (eosinofilie) en verlies van eetlust (anorexie).

Gebaseerd op de beschikbare data lijkt het veiligheidsprofiel bij kinderen overeen te komen met dat van volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C. Gedeeltelijk gebruikte injectieflacons niet bewaren voor later gebruik bij patiënten.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is amfotericine B. Elke injectieflacon bevat 50 mg amfotericine B opgesloten in liposomen (kleine vetdeeltjes).
- De andere stoffen in dit middel zijn gehydrogeneerde sojafosfatidylcholine, cholesterol, distearoylfosfatidylglycerol, alfa-tocoferol, sucrose (suiker), dinatriumsuccinaathexahydraat, natriumhydroxide en zoutzuur.

Hoe ziet AmBisome eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

AmBisome is een enkel-dosis, steriel, gevriesdroogd geel poeder, zonder conserveermiddel, voor oplossing in water voor injectie en wordt verdund met een glucose-oplossing voorafgaand aan infusie in een ader. Het wordt geleverd in een glazen injectieflacon van 15-, 20- of 30 ml. Elke injectieflacon bevat 50 mg werkzaam bestanddeel, amfotericine B. De sluiting bestaat uit een rubberstop en een aluminiumringafsluiting voorzien van een afneembare kunststof dop. Tien injectieflacons zijn verpakt in een doos, samen met 10 filters. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ierland

Fabrikant van AmBisome:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 15610

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
(Zie rubriek 6.3 Houdbaarheid, 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren en 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies in de SmPC en rubriek 3 van de bijsluiter voor het publiek)

Houdbaarheid

4 jaar.

Houdbaarheid van AmBisome na opening

Omdat AmBisome geen bacteriostatische stoffen bevat, moet het opgeloste of verdunde middel direct worden gebruikt.

De opslagtijd en de omstandigheden vóór gebruik zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker maar zouden normaal niet langer dan 24 uur bij 2°C - 8°C mogen zijn, tenzij de bereiding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Van AmBisome is echter aangetoond dat het de volgende chemische en fysische mate van stabiliteit bezit:

Houdbaarheid na reconstitutie:

In infuuszakken van PVC van polyolefin/polypropyleen: zie onderstaande tabel voor aanbevelingen.

Glazen injectieflacon: 24 uur bij maximaal 25°C ± 2°C bij daglicht.

Glazen injectieflacon en polypropyleeninjectiespuit: tot maximaal 7 dagen bij 2°C - 8°C.

Niet invriezen.

Gedeeltelijk gebruikte injectieflacons NIET BEWAREN voor later gebruik bij patiënten.

Oplosmiddelen	Verdunning	Amfotericine B concentratie (mg/ml)	Maximale bewaartijd bij 2°C - 8°C	Maximale bewaartijd bij 25°C ± 2°C
5% glucose	1 op 2	2,0	7 dagen	24 uur

	1 op 8	0,5	7 dagen	24 uur
	1 op 20	0,2	4 dagen	24 uur
10% glucose	1 op 2	2,0	48 uur	24 uur
20% glucose	1 op 2	2,0	48 uur	24 uur

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

AmBisome liposomale amfotericine B 50 mg, poeder voor dispersie voor infusie: Bewaren beneden 25°C.

Voor de bewaarcondities van het opgeloste en verdunde geneesmiddel, zie rubriek 6.3 van de SmPC.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Bereiding van de oplossing voor toediening.

LEES DEZE GEHELE RUBRIEK AANDACHTIG DOOR ALVORENS DE RECONSTITUTIE KLAAR TE MAKEN

AmBisome is NIET verwisselbaar met andere amfotericine producten.

AmBisome moet worden gereconstitueerd met steriel water voor injectie (zonder bacteriostaticum) en verdund in glucoseoplossing (5%, 10% of 20%) voor uitsluitend infusie.

Het gebruik van een andere oplossing dan de aanbevolen oplossingen of de aanwezigheid van een bacteriostaticum (bv. benzylalcohol) in de oplossing kan precipitatie van AmBisome veroorzaken.

AmBisome is NIET compatibel met fysiologische zoutoplossing en mag niet worden gereconstitueerd of verdund met fysiologische zoutoplossing en evenmin toegediend met een intraveneus infuus dat eerder werd gebruikt voor fysiologische zoutoplossing, tenzij dat eerst werd doorgespoeld met glucoseoplossing (5%, 10% of 20%) voor infusie. Als dit niet mogelijk is, moet AmBisome met een apart infuus worden toegediend.

Voor de intraveneuze infusie van AmBisome kan een inline membraanfilter worden gebruikt. De gemiddelde diameter van de poriën van de filter mag echter niet kleiner zijn dan 1,0 micron. Voor verdere informatie over toedienen en voor toediening gereed maken zie rubriek 6.6.

Meng AmBisome NIET met andere geneesmiddelen of elektrolyten.

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Bij alle handelingen moet een aseptische techniek nauwgezet worden in acht genomen omdat AmBisome en de materialen, vermeld voor reconstitutie en verdunning, geen conserveermiddel of bacteriostaticum bevatten.

De injectieflacons van AmBisome die 50 mg liposomale amfotericine B bevatten worden als volgt bereid:

1. Voeg aan iedere injectieflacon AmBisome 12 ml Steriel Water voor Injectie toe, om een bereiding te verkrijgen die 4 mg/ml amfotericine B bevat.
2. Na toevoeging van water DE INJECTIEFLACON ONMIDDELLIJK KRACHTIG SCHUDDEN gedurende 30 seconden om AmBisome volledig te dispergeren. Inspecteer de

injectionflacon visueel op deeltjes en blijf schudden totdat alles volledig gedispergeerd is. Niet gebruiken als er precipitatie van vreemde deeltjes zichtbaar is.

3. Bereken de hoeveelheid gereconstitueerd (4 mg/ml) AmBisome die verder verdund moet worden (zie tabel hieronder).
4. De dispersie voor infusie wordt verkregen door verdunning van het gereconstitueerde AmBisome met één (1) tot negentien (19) delen glucoseoplossing (5%, 10% of 20%) voor infusie volgens volume tot een eindconcentratie in het aanbevolen bereik van 2 mg/ml tot 0,2 mg/ml amfotericine in de vorm van AmBisome (zie tabel hieronder).
5. Trek het berekende volume van het gereconstitueerde AmBisome op in een steriele injectiespuit. Instilleer via de mee geleverde 5-micron filter de AmBisome-bereiding in een steriel recipiënt die de juiste hoeveelheid glucoseoplossing (5%, 10% of 20%) voor infusie bevat.

Voor de intraveneuze infusie van AmBisome kan een in-line membraanfilter worden gebruikt. De gemiddelde diameter van de poriën van de filter mag echter niet kleiner zijn dan 1,0 micron.

Voorbeeld voor de bereiding van AmBisome dispersie voor infusie bij een dosis van 3 mg/kg/dag in glucoseoplossing 5% voor infusie.

Gewicht (kg)	Aantal injectieflacons	Hoeveelheid AmBisome (mg) die moet worden opgetrokken voor verdere verdunning	Volume gereconstitueerd AmBisome (ml)*	Tot een concentratie van 0,2 mg/ml (verdunning 1 in 20)		Tot een concentratie van 2 mg/ml (verdunning 1 in 2)	
				Volume van 5% glucose dat nodig is (ml)	Totaal volume (ml; AmBisome plus 5% glucose)	Volume van 5% glucose dat nodig is (ml)	Totaal volume (ml; AmBisome plus 5% glucose)
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	1.050	52,5	105
85	6	255	63,75	1.211,25	1.275	63,75	127,5

* Elke injectieflacon van AmBisome (liposomale amfotericine B 50 mg) wordt gereconstitueerd met 12 ml water voor injectie tot een concentratie van 4 mg/ml amfotericine B.

Gedeeltelijk gebruikte injectieflacons niet bewaren voor later gebruik bij een patiënt.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk na oplossing en verdunning worden gebruikt. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn bewaartijden en condities in gebruik

voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de arts of apotheker en zouden normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij reconstitutie (oplossing van het poeder in water voor injectie) en verdunning hebben plaatsgevonden onder gecontroleerde condities ter voorkoming van microbiële verontreiniging.
