

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **Amphotericin B, 50 mg**

#### **Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- 1. Was ist Amphotericin B und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Amphotericin B beachten?**
- 3. Wie ist Amphotericin B anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Amphotericin B aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

#### **1. Was ist Amphotericin B und wofür wird es angewendet?**

Amphotericin B ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum).

#### **Amphotericin B wird angewendet**

##### ***zur intravenösen Infusion bei:***

schweren Pilzinfektionen eines oder mehrerer innerer Organe (Organmykosen und generalisierte Mykosen), vor allem Candida-Mykosen, Cryptococcose, Aspergillose, Coccidioidomykose, Histoplasmose, Nordamerikanische Blastomykose, Paracoccidioidomykose (Südamerikanische Blastomykose).

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Amphotericin B beachten?**

##### **Amphotericin B darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Amphotericin B oder einem der sonstigen Bestandteile von Amphotericin B sind
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amphotericin B ist erforderlich:**

##### ***Kinder:***

Ausreichende klinische Untersuchungen zur Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung mit Amphotericin B bei Kindern liegen nicht vor.

##### ***Besondere Patientengruppen:***

Während der Behandlung mit Amphotericin B sollten Nierenfunktion, Leberfunktion, Serumelektrolyte (Salze im Blut; besonders Magnesium und Kalium) und das Blutbild (Knochenmark) in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um die Dosis gegebenenfalls anpassen zu können. Das Serumkreatinin sollte 3 mg/100 ml, der Harnstoff-Stickstoff 40 mg/100 ml nicht übersteigen. Werden erhöhte Blutspiegel festgestellt, muss Amphotericin B abgesetzt oder die Dosis verringert werden, bis eine Besserung der Nierenfunktion eingetreten ist.

Aufgrund der langen Eliminationshalbwertszeit muss insbesondere bei Patienten, die unter lang dauernder Amphotericin B-Infusionsbehandlung stehen, auf eine mögliche Kumulation geachtet und eine regelmäßige Blut-, Serumkreatinin-, Knochenmark- und Leberkontrolle vorgenommen werden.

Obwohl einige Patienten die Amphotericin B-Infusionsbehandlung problemlos vertragen, treten bei den meisten Unverträglichkeitsreaktionen schon im vorgesehenen Dosierungsbereich auf. Akutreaktionen einschließlich Schüttelfrost, Fieber, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und niedriger Blutdruck treten bei intravenöser Anwendung von Amphotericin B häufig auf. Abhängig von der Schwere der Nebenwirkungen muss unter Umständen das Medikament endgültig oder vorübergehend abgesetzt werden. Die Verträglichkeit kann durch die Gabe von Acetylsalicylsäure, Fieber senkenden Mitteln (Antipyretika; z.B. Paracetamol), Mitteln gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Mitteln gegen Erbrechen (Antiemetika) verbessert werden. Eine Amphotericin B-Infusionsbehandlung an jedem 2. Tag kann die Häufigkeit von Appetitlosigkeit und Venenentzündung verringern. Die Verabreichung von Corticosteroiden in kleinen Dosen vor oder während der Amphotericin B-Infusion kann fieberhafte Reaktionen vermindern. Dosierung und Dauer der Corticosteroid-Behandlung sollten jedoch wegen möglicher Wechselwirkungen so gering wie möglich sein (siehe Abschnitt "Bei Anwendung von Amphotericin B mit anderen Arzneimitteln"). Heparin (Mittel zur Blutverdünnung; 1.000 Units pro Infusion), Wechsel der Injektionsstelle und die Benutzung möglichst kleiner Verweilkanülen können die Häufigkeit einer Venenentzündung (Thrombophlebitis) verringern.

Die Infusion muss langsam erfolgen, d.h. die Infusionsdauer sollte ungefähr 6 Stunden betragen. Kurze Infusionszeiten wurden mit Blutdruckabfall (Hypotonie), niedrigem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) und Schock in Verbindung gebracht.

Bei Überdosierung kann es zu Atem- und Herzstillstand mit möglicherweise tödlichem Ausgang kommen. **Der Produktname und die Dosierung sind vor der Anwendung zu überprüfen, insbesondere wenn die verordnete Dosis größer ist als 1,5 mg/kg Körpergewicht. Unter keinen Umständen darf die Tagesdosis mehr als 1,5 mg/kg Körpergewicht betragen** (siehe Abschnitt 3 unter "Dosierung" und "Wenn eine größere Menge von Amphotericin B angewendet wurde, als beabsichtigt").

Bei Patienten, die vor der Behandlung mit Amphotericin B eine Ganzkörperbestrahlung erhalten hatten, wurde über Einzelfälle von Veränderungen in der Marksicht im Gehirn (Leukoenzephalopathie) berichtet.

#### ***Verminderung der Nierenschädlichkeit durch Salzzufuhr:***

Tierversuche und klinische Untersuchungen zeigen, dass eine Salzzufuhr die Nierenschädlichkeit (Toxizität) von Amphotericin B vermindern kann. Die Salzbeladung erfolgt durch zusätzliche Gabe von 150 - 200 mM Kochsalzlösung pro Tag bei nierengesunden Patienten, z.B. in Form einer getrennten Infusion von 1.000 ml einer 0,9%-igen Kochsalzlösung.

#### **Bei Anwendung von Amphotericin B mit anderen Arzneimitteln:**

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

***Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Amphotericin B beeinflusst werden.***

#### **Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:**

Bei einigen Wirkstoffen kann durch Kaliummangel im Blut deren Wirkung bzw. Schädlichkeit (Toxizität) verstärkt werden, z.B. bei Digitalisglykosiden (Mittel gegen Herzmuskelschwäche), Skelettmuskelrelaxanzien (Mittel zur Muskelentspannung) und Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen).

Eine klinisch bedeutsame Wirkungsverstärkung (Synergismus) besteht bei der Kombination mit Flucytosin (Mittel gegen Pilzinfektionen). Bei gleichzeitiger Therapie mit Flucytosin kann dessen Konzentration im Blut durch eine langsamere Ausscheidung erhöht werden.

Nierenschädigende Arzneimittel wie Cisplatin (Antitumormittel), Pentamidin (Mittel gegen Infektionen durch Einzeller), Aminoglykoside (Antibiotika), Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems) und Flucytosin (Antipilzmittel) sollten mit Vorsicht gleichzeitig verabreicht werden, da die Gefahr von Nierenschädigungen erhöht werden kann.

### ***Amphotericin B wird wie folgt beeinflusst:***

#### **Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:**

Mittel gegen Tumorerkrankungen (antineoplastische Substanzen, z.B. Stickstoff-Lost) können die Gefahr von Nierenschädigungen, Krämpfen der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus) und Blutdruckabfall erhöhen und sollten deshalb nur mit äußerster Vorsicht verabreicht werden.

Corticosteroide (natürliche oder künstliche Hormone der Nebennierenrinde) und ACTH (körpereigenes Hormon) können den durch Amphotericin B ausgelösten Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) verstärken. Die gleichzeitige Gabe von Corticosteroiden sollte in niedriger Dosierung nur erfolgen, wenn sie zur Behandlung der Nebenwirkungen dient.

Die gleichzeitige Therapie mit Diuretika (Mittel zur Entwässerung, z.B. bei Bluthochdruck) kann die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Nierenschädigung erhöhen und die hypokaliämische Wirkung (Kaliummangel im Blut) verstärken.

Foscarnet und Ganciclovir (Mittel gegen schwere Virusinfektionen) können die Nebenwirkungen auf das Blutbild (Abfall der Zahl der weißen Blutzellen oder der Blutplättchen) und auf die Nieren verstärken.

### ***Sonstige mögliche Wechselwirkungen:***

Wenn während oder kurz vor der Infusion von Amphotericin B eine Transfusion von weißen Blutzellen erfolgte, wurden in einigen Fällen akute Lungenreaktionen beobachtet. Deshalb sollten die Infusionen in möglichst großem Abstand erfolgen und die Lungenfunktion überprüft werden.

### ***Wichtigste Inkompatibilitäten (chemische Unverträglichkeiten):***

Es bestehen Inkompatibilitäten mit elektrolythaltigen Lösungsmitteln, z.B. Kochsalz-Lösung, und anderen Arzneimitteln als Beimischung. Konservierungsmittel (z.B. Benzylalkohol) sowie andere als die vorgeschriebenen Lösungsmittel können ein Ausfällen von Amphotericin B bewirken (d.h. Amphotericin B wird unlöslich und kann nicht mehr verabreicht werden).

### ***Schwangerschaft und Stillzeit:***

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Amphotericin B bei Schwangeren vor. Amphotericin B, der Wirkstoff dieses Arzneimittels, ist im Tierversuch nur unzureichend hinsichtlich möglicher schädigender Wirkung auf die vorgeburtliche Entwicklung geprüft. Sie dürfen Amphotericin B in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden, und nur, wenn dieser vorher den Nutzen einer Behandlung gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind abgewogen hat.

Es ist nicht bekannt, ob Amphotericin B, der Wirkstoff dieses Arzneimittels, in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen Amphotericin B in der Stillzeit nur nach Anweisung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden, und nur, nachdem dieser eine entsprechende Nutzen-/Risikoabwägung durchgeführt hat.

### ***Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:***

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, weil Amphotericin B unter Umständen Ihr Hör- und Sehvermögen beeinträchtigen, Schwindel auslösen oder Herz-Kreislauf-Reaktionen verursachen kann. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### ***Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amphotericin B:***

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

### **3. Wie ist Amphotericin B anzuwenden?**

*Amphotericin B wird immer von einem Arzt oder einer autorisierten medizinischen Fachkraft zubereitet und angewendet. Amphotericin B ist immer genau nach Anweisung des Arztes anzuwenden.*

#### **Art der Anwendung:**

Zur intravenösen Infusion

#### **Dosierung:**

Da die Verträglichkeit von Amphotericin B individuell verschieden ist, muss die Dosierung bei Infusionsbehandlung bei jedem Patienten individuell eingestellt werden.

Die Therapie sollte mit einer täglichen Dosis von 0,1 mg/kg Körpergewicht beginnen und die Dosis nach und nach erhöht werden, bis ein optimaler Blutspiegel erreicht ist.

Wahlweise kann zu Beginn eine Testdosis verabreicht werden (wobei jedoch ihre Aussagekraft bezüglich einer bestehenden Unverträglichkeit umstritten ist): 1 mg Amphotericin B wird in 5%-iger Glucoselösung solubilisiert und innerhalb von 20 - 30 Minuten intravenös verabreicht.

Temperatur, Puls, Atmung und Blutdruck sollten alle 30 Minuten über 2 - 4 Stunden nach intravenöser Gabe aufgezeichnet werden.

Wenn eine schwere und schnell fortschreitende Pilzinfektion vorliegt, kann Patienten in einer stabilen Herz-Kreislauf-Situation und nach relativ guter Verträglichkeit der Testdosis 0,3 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 2 - 6 Stunden intravenös gegeben werden.

Patienten, deren Herz-Kreislauf-System beeinträchtigt ist oder die mit starker Unverträglichkeit auf die Testdosis reagiert haben, sollten eine niedrigere Dosis, z.B. 0,1 mg/kg Körpergewicht, erhalten.

Anschließend kann die Tagesdosis von 0,1 mg/kg Körpergewicht allmählich auf eine tägliche Enddosis von 0,5 - 0,7 mg/kg Körpergewicht angehoben werden.

Da Amphotericin B sehr langsam ausgeschieden wird, kann es bei Patienten, die eine höhere Dosis erhalten, auch abwechselnd jeden 2. Tag verabreicht werden. Bei schwerkranken Patienten kann die Tagesdosis vorsichtig und unter der Voraussetzung, dass keine schädigenden (toxischen) Nebenwirkungen auftreten, auf maximal 1,0 mg/kg Körpergewicht täglich oder abwechselnd jeden 2. Tag 1,5 mg/kg Körpergewicht erhöht werden.

#### **Zur Beachtung:**

**Unter keinen Umständen darf die Tagesdosis mehr als 1,5 mg/kg Körpergewicht betragen.**

Die Infusion muss langsam erfolgen, d.h. die Infusionsdauer sollte ungefähr 6 Stunden betragen. Kurze Infusionszeiten wurden mit Blutdruckabfall (Hypotonie), niedrigem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) und Schock in Verbindung gebracht. Bei Überdosierung kann es zu Atem- und Herzstillstand mit möglicherweise tödlichem Ausgang kommen (siehe unten Abschnitt "Wenn eine größere Menge von Amphotericin B angewendet wurde, als beabsichtigt").

Wenn die Behandlung mit Amphotericin B für mehr als 7 Tage unterbrochen wird, sollte die Therapie mit der niedrigsten Dosierung wieder aufgenommen und dann schrittweise erhöht werden, wie oben angegeben.

Wenn eine Besserung eingetreten ist, kann Amphotericin B jeden 2. Tag verabreicht werden.

#### **Dosierung bei Kindern:**

Bei Kindern wird mit einer sehr niedrigen Amphotericin B-Dosis begonnen und die Dosis nur vorsichtig gesteigert. Eine Gesamttagesdosis von 1 - 2 mg, also weniger als 0,25 mg/kg Körpergewicht ist zweckmäßig. Es kann langsam unter der Voraussetzung, dass keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, auf 0,25 mg/kg Körpergewicht pro Tag gesteigert werden.

**Dauer der Anwendung:**

Die Behandlungsdauer hängt von der Art und Schwere der Infektion ab. Nach den bisherigen klinischen Erfahrungen kommt es meist nach 4 - 8 Wochen zu einer deutlichen Besserung. Fallweise kann eine Behandlungsdauer von 6 - 12 Wochen und länger notwendig sein.

**Hinweise:**

Es dürfen nur die vorgeschriebenen Lösungsmittel verwendet werden, d.h. z.B. KEINE isotonische Kochsalzlösung oder andere elektrolythaltigen Lösungsmittel, um eine Ausfällung von Amphotericin B zu vermeiden. Vor der Anwendung sollte das Arzneimittel visuell auf Trübungen und Ausfällungen geprüft werden. Wenn eine Trübung in der Lösung sichtbar wird, ist diese zu verwerfen. Stammlösung, Puffer und Infusionslösung müssen unter keimfreien Bedingungen hergestellt werden, da im Arzneimittel weder Konservierungsmittel noch Zusätze gegen ein Bakterienwachstum enthalten sind. Nur zur einmaligen Verwendung. Jede nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

**Zubereitung der Stammlösung zur Infusion:**

Zu einer Flasche mit 50 mg Amphotericin B werden 10 ml Wasser für Injektionszwecke zugesetzt. Die Flasche wird so lange kräftig geschüttelt, bis die Lösung klar ist.

Die Stammlösung ist vor Gebrauch frisch zuzubereiten.

**Zubereitung der Infusionslösung:**

Amphotericin B-Stammlösung (5 mg Amphotericin B/ml) wird durch Zusatz von 5%-iger Glucoselösung (deren pH-Wert über 4,2 liegen muss) auf eine Konzentration zwischen 0,01 mg bis höchstens 0,1 mg Amphotericin B pro ml verdünnt, d.h. pro 1 ml Stammlösung werden mindestens 50 ml Glucoselösung benötigt.

Der pH-Wert von Glucoselösungen liegt im Allgemeinen über 4,2, ansonsten ist er mit einer geeigneten Phosphatpufferlösung auf diesen Wert einzustellen.

Werden Infusionsbestecke mit Filter verwendet, darf der Porendurchmesser des Filters nicht weniger als 1 µm betragen, um zu gewährleisten, dass die kolloidale Amphotericin B-Lösung vollständig durchläuft.

Die für die intravenöse Infusion zubereiteten Amphotericin B-Lösungen (höchstens 0,1 mg Amphotericin B pro ml) müssen sofort nach der Zubereitung verwendet werden. Es ist nicht notwendig, die Lösungen während der Anwendung vor Licht zu schützen.

**Wenn eine größere Menge von Amphotericin B angewendet wurde als beabsichtigt:**

Eine Überdosierung von Amphotericin B kann zu Herz- und Atemstillstand mit möglicherweise tödlichem Ausgang führen. Bei Verdacht auf Überdosierung ist die Behandlung sofort zu unterbrechen und der Zustand des Patienten zu überwachen (Herz-Kreislauf-, Nieren-, Leberfunktion, Blutbild, Serumelektrolyte u.a.). Gegebenenfalls sind geeignete Behandlungsmaßnahmen einzuleiten. Der Zustand des Patienten sollte stabil sein, einschließlich der Normalisierung der Serumelektrolyte, bevor die Therapie mit Amphotericin B wieder aufgenommen wird.

**Hinweis zur Hämodialyse und Peritonealdialyse (Blutwäsche):**

Amphotericin B ist nicht wasserlöslich und im Blut zu über 90% an Eiweiße gebunden. Es wird weder durch Hämodialyse (Blutwäsche) noch durch Peritonealdialyse in nennenswerter Menge entfernt.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Amphotericin B Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|              |                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|
| sehr häufig  | mehr als 1 von 10 Behandelten                                   |
| häufig       | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten       |
| gelegentlich | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten    |
| selten       | weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |

|               |                                                                  |
|---------------|------------------------------------------------------------------|
| sehr selten   | weniger als 1 von 10.000 Behandelten                             |
| nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Sehr häufig:

Nierenfunktionsstörungen, erniedrigter Kaliumgehalt im Blut, Vermehrung des Rest-Stickstoffs im Blut (Azotämie), verminderte Harnkonzentration, renale tubuläre Azidose (Störung des Säuren-Basen-Gleichgewichts im Blut durch krankhaft veränderte Nierenfunktion), Nephrokalzinose (Nierenverkalkung), Erhöhung der Serumkreatininwerte (Maß für die Nierenfunktion). Meistens bessern sich die Zustände bei Behandlungsunterbrechung, aber insbesondere bei Patienten, die eine hohe Gesamtdosis, d.h. über 5 g Amphotericin B, oder andere nierenschädigende Mittel erhalten, kann es auch zu einem dauernden Nierenschaden kommen. Das Auftreten einer Nierenschädigung kann bei einigen Patienten durch Zufuhr von Flüssigkeit und/oder Kochsalzlösung vor der Amphotericin B-Gabe vermindert werden.

Atemnot, Brechreiz, Erbrechen, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schüttelfrost, Fieber (manchmal verbunden mit Schüttelfrost 15 - 20 Minuten nach Beginn der Amphotericin B-Infusionsbehandlung)

Häufig:

Verminderung der Erythrozyten (Anämie), Hautausschläge, verringerter Magnesiumgehalt im Blut, krankhaft veränderte Leberwerte

Gelegentlich:

Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)

Häufigkeit nicht bekannt:

Erhöhter Kaliumgehalt im Blut, Gewichtsverlust, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen einschließlich Kammerflimmern, Herzversagen, Blutgerinnungsstörungen, Blutbildveränderungen wie Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie), Verminderung oder Erhöhung der weißen Blutzellen (Leukopenie, Agranulozytose, Eosinophilie, Leukozytose), Nervenleitungsstörungen in Armen und Beinen, Krampfanfälle und andere Nervenfunktionsstörungen, hirnorganische Schädigungen (Enzephalopathie), Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Hörverlust, Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwindel, Krämpfe der Bronchialmuskeln, Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem, nicht durch eine Herzkrankheit bedingt), allergische Entzündung der Lunge (Pneumonitis) oder der Lungenbläschen (Alveolitis), Verdauungsstörungen, Magen-Darmentzündung mit Blutungen, Oberbauchbeschwerden, Durchfall, Blutstuhl (Meläna), akutes Nierenversagen, fehlende Harnausscheidung (Anurie), verminderte Harnausscheidung (Oligurie) und eingeschränkte Nierenfunktion, vermehrte Ausscheidung von Harn mit geringer Dichte verbunden mit abnormem Durstgefühl aufgrund einer Nierenfunktionsstörung (nephrogener Diabetes insipidus), Ausschlag, insbesondere fleckig-knotiger Ausschlag (makulopapulöses Exanthem), Juckreiz, Abschälen der Haut, blasige Ablösung der Haut, Medikamentenallergie mit Fieber und schmerzhaften fleckig-blasischen Ausschlägen auf Haut und Schleimhaut (Stevens-Johnson-Syndrom), Gelenk- und Muskelschmerzen, Appetitlosigkeit, hoher Blutdruck (Hypertonie), Schock, Schmerzen, Unwohlsein und Schmerzen an der Einstichstelle mit oder ohne Venenentzündung (Phlebitis bzw. Thrombophlebitis), anaphylaktische und andere allergische Reaktionen, akutes Leberversagen, Gelbsucht.

### **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 dem BfArM anzeigen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)). 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 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C)!

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung (Stammlösung bzw. Infusionslösung)**

***Sie dürfen Amphotericin B-Lösungen nicht verwenden,***

wenn Sie Trübungen oder Ausfällungen bei Stamm- bzw. Infusionslösungen bemerken. Solche Lösungen sind zu verwerfen.

Die chemische und physikalische Stabilität der Stammlösung (5 mg Amphotericin B/ml) wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur und 7 Tage bei 2 °C - 8 °C unter Lichtschutz nachgewiesen.

Stammlösungen (5 mg Amphotericin B/ml), die für die Herstellung einer Infusionslösung bestimmt sind, sind vor Gebrauch frisch zuzubereiten. Infusionslösungen sind nach der Herstellung rasch zu verbrauchen, ein Lichtschutz während der Infusionsdauer ist nicht erforderlich.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens, Rekonstitution der Stammlösung und Verdünnen zur Infusionslösung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Amphotericin B enthält:**

Der Wirkstoff ist: Amphotericin B. Eine Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Amphotericin B.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Desoxycholsäure, Natriumsalz; Dinatriumhydrogenphosphat; Natriumdihydrogenphosphat.

### **Wie Amphotericin B aussieht und Inhalt der Packung:**

Amphotericin B ist ein gelbes bis orangefarbenes Pulver, das flockig oder als kompakte Masse mit poröser Struktur vorliegen kann.

Packungen mit einer Durchstechflasche zu 50 mg Amphotericin B.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald

### **Hersteller**

DELPHARM SAINT REMY  
Usine de Saint Remy-rue de l'Isle  
28380 Saint-Remy-Sur-Avre  
Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: August 2020.**

---