



Amfotericin B intravenös inf 0,5 mg/mL

(AmBisome liposomal)

GLUKOS ska användas för spädning samt spolning före och efter infusionen.

Tvåstegsspädning (alt. 2 - 3)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Färdigberedd amfotericin B 0,5 mg/mL (extempore). Bör beställas om möjligheten finns.

Alt. 2 - 3: Spädning från AmBisome liposomal 50 mg

TVÅ-STEKSSPÄDNING Alt. 2

Steg 1	AmBisome liposomal 50 mg 1 st	+	Sterilt Vatten 12 mL	=	Stamlösning 4 mg/mL 12,5 mL
Steg 2	Stamlösning 4 mg/mL 6 mL	+	Glukos 50 mg/mL 42 mL	=	INF 0,5 mg/mL 48 mL

Beredningsinstruktion:

Angående volym stamlösning i steg 1, se Övrig information.

Tillsätt det sterila vattnet till flaskan med pulver och skaka OMEDELBART kraftigt i 30 sek. Kontrollera att all substans har löst sig fullständigt. Vid steg 2 FILTRERA genom det medföljande filtret när stamlösningen SÄTTTS TILL spädningsvätskan. Filtret ska endast användas en gång. En viss volym stannar i filtret. Dra upp luft i sprutan och tryck luften genom filtret för att få med denna volym.

Vid behov av spädning till större volymer, se Övrig information.

AmBisome liposomal pulver till infusionsvätska ska enbart lösas med sterilt vatten och sedan ENDAST spädas vidare med GLUKOS 50 mg/mL. AmBisome liposomal är inte fysikaliskt kompatibelt med NaCl (fällning bildas).

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Viktigt att följa P-kalium då amfotericin B kan orsaka hypokalemi. Ge kaliumsubstitution vid behov.

Systemisk svampinfektion

Nyfödda: 3 - 5 (- 7) mg/kg x 1

Barn 1 mån - 18 år: 3 - 5 (- 7) mg/kg x 1

Behandlingstid:

Sepsis: till negativ blododling och ytterligare 14 dagar

Meningit: till negativ likvorodling och ytterligare 21 dagar

Invasiv aspergillusinfektion

Barn 1 mån - 18 år: (3 -) 5 mg/kg x 1

Vid CNS-engagemang kan dosen ökas till 10 mg/kg x 1, men det finns låg evidens för att denna dos ger bättre effekt än 5 mg/kg.

Förmodad svampinfektion hos neutropena patienter med feber

Barn 1 mån - 18 år: vanligen 3 mg/kg x 1, max 5 mg/kg x 1

Profylax vid konditionering inför stamcellstransplantation

Barn 1 mån - 18 år:

1 mg/kg x 1 varannan dag alt. 2,5 - 3 mg/kg x 1 två gånger/vecka

Visceral leishmaniasis

Ska ordineras i samråd med infektionsläkare.

Dosförslag barn 1 mån - 18 år, normalt immunförsvar:

Dag 1 - 5, 14 och 21: 3 mg/kg x 1 (totalt 21 mg/kg)





Amfotericin B intravenös inf 0,5 mg/mL

(AmBisome liposomal)

TVÅ-STEIGSSPÄDNING Alt. 3

Steg 1	AmBisome liposomal 50 mg 1 st	+	Sterilt Vatten 12 mL	=	Stamlösning 4 mg/mL 12,5 mL
---------------	-------------------------------------	---	-------------------------	---	-----------------------------------

Steg 2	Stamlösning 4 mg/mL 12 mL	+	Glukos 50 mg/mL 84 mL	=	INF 0,5 mg/mL 96 mL
---------------	---------------------------------	---	--------------------------	---	----------------------------------

Beredningsinstruktion:

Angående volym stamlösning i steg 1 respektive steg 2, se Övrig information.

Tillsätt det sterila vattnet till flaskan med pulver och skaka OMEDELBART kraftigt i 30 sek. Kontrollera att all substans har löst sig fullständigt. Vid steg 2 FILTRERA genom det medföljande filtret när stamlösningen SÄTTS TILL spädningvätskan. Filtret ska endast användas en gång. En viss volym stannar i filtret. Dra upp luft i sprutan och tryck luften genom filtret för att få med denna volym.

Vid behov av spädning till större volymer, se Övrig information.

AmBisome liposomal pulver till infusionsvätska ska enbart lösas med sterilt vatten och sedan ENDAST spädas vidare med GLUKOS 50 mg/mL. AmBisome liposomal är inte fysikaliskt kompatibelt med NaCl (fällning bildas).

ADMINISTRERING

Intravenös infusion:

Nyfödda: 60 min

Barn: 30 - 60 min

Vid doser över 5 mg/kg/dygn rekommenderas infusion på 2 tim.

Spola före och efter med GLUKOS 50 mg/mL. OBS! NaCl 9 mg/mL får inte användas!

Amfotericin B ska inte administreras tillsammans med andra läkemedel eller elektrolyter.

ÖVRIG INFORMATION

Vid behov av att använda flera ampuller, följ nedanstående tabell för spädningssteg 2. Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymer skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Slutkoncentrationen blir ca 0,5 mg/mL när påsar/flaskor med 100 mL resp 250 mL används.

Volym stamlösn. 4 mg/mL	Volym glukos 50 mg/mL	Volym spädd lösn. 0,5 mg/mL
12 mL	84 mL	96 mL
24 mL (2 x 12 mL)	168 mL	192 mL
36 mL (3 x 12 mL)	252 mL	288 mL
48 mL (4 x 12 mL)	336 mL	384 mL
60 mL (5 x 12 mL)	420 mL	480 mL
72 mL (6 x 12 mL)	504 mL	576 mL
84 mL (7 x 12 mL)	588 mL	672 mL
96 mL (8 x 12 mL)	672 mL	768 mL

Företaget uppger att stamlösningens koncentration är 4 mg/mL, men 50 mg upplöst i 12 mL ger en koncentration på ca 4,17 mg/mL, skillnaden förklarar företaget med en viss pulvervolym. Pulvervolymer är dock inte precis 0,5 mL utan andra faktorer påverkar också att stamlösningens koncentration blir 4 mg/mL. Vi har valt att skriva volymen stamlösning i steg 1 som 12,5 mL, men i steg 2 för alt. 3 används 12 mL då det finns en osäkerhet i den exakta volymen stamlösning. Spädningsvolymen glukos i steg 2 utgår från det faktum att 6 mL resp. 12 mL x 4 mg/mL är 24 resp. 48 mg.





Amfotericin B intravenös inf 0,5 mg/mL

(AmBisome liposomal)

RIMLIG DOS för Amfotericin B intravenös inf 0,5 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
1 mg/kg	-	10 mL	20 mL	100 mL
3 mg/kg	6 mL	30 mL	60 mL	300 mL
5 mg/kg	10 mL	50 mL	100 mL	500 mL
7 mg/kg	14 mL	70 mL	140 mL	700 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

AmBisome liposomal (registrerad produkt)

50 mg, Pulver till infusionsvätska, lösning

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

4 mg/mL, Stamlösning

24 tim i rumstemp. Stamlösningen bör INTE sparas pga förväxlingsrisk. Alternativt ska inte färdigspädd lösning sparas.

0,5 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

12 tim i rumstemp och 24 tim i kylskåp.

Amfotericin B (extempore)

0,5 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Oöppnad förpackning hållbar 3 dygn i rumstemp, 7 dygn i kylskåp. Öppnad förpackning hållbar 12 tim i rumstemperatur, 24 tim i kylskåp.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Neonatal Sepsis

www.lakemedelsverket.se/neonatal-sepsis

NeoFax

Pediatric Dosage Handbook

Pediatric Injectable Drugs

PubMed PMID Moen MD et al. Liposomal Amphotericin B: a review of its use as empirical therapy in febrile neutropenia and in the treatment of invasive fungal infections

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19275278>

PubMed PMID Seibel NL et al. Safety, tolerability and pharmacokinetics of liposomal Amphotericin B in immunocompromised pediatric patients

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27855062>

PubMed PMID Stone Neil RH et al. Liposomal Amphotericin B (AmBisome): A review of the pharmacokinetics, pharmacodynamics, clinical experience and future directions

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26818726>

Rekommendation , (Grade 2B)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4707

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2022-01-11

ePedID: 4707

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2022-01-12

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2022-01-12

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT