



Amfotericin B intravenös inf 1 mg/mL

(AmBisome liposomal, Amphotericin B liposomal Tillomed)

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

Tvåstegsspädning (alt. 2)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Denna instruktion gäller ENDAST för LIPOSOMALA BEREDNINGAR av amfotericin B

Alt. 1: Färdigberedd amfotericin B liposomal 1 mg/mL (extempore)

Bör beställas om möjligheten finns.

Alt. 2: Spädning från amfotericin B liposomal 50 mg (ex AmBisome liposomal)

INGEN SPÄDNING

Alt. 1 Färdigberedd lösning (extempore)

INF
1 mg/mL
 flera volymer finns

TVÅ-STEKSSPÄDNING Alt. 2

Steg 1	Amfotericin B liposomal		Sterilt Vatten		Stamlösning
	50 mg	+		=	4 mg/mL
	1 st		12 mL		12,5 mL
Steg 2	Stamlösning		Glukos 50 mg/mL		INF
	4 mg/mL	+		=	1 mg/mL
	12 mL		36 mL		48 mL

Beredningsinstruktion:

Angående volym stamlösning i steg 1 respektive steg 2 samt vid behov av spädning till större volymer, 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 och kan maximalt användas till volymen stamlösning från 6 vialer. En viss volym stannar i filtret. Dra upp luft i sprutan och tryck luften genom filtret för att få med denna volym.

Amfotericin B liposomal pulver till infusionsvätska ska enbart lösas med sterilt vatten och sedan ENDAST spädas vidare med GLUKOS 50 mg/mL. Amfotericin B 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.

Liposomal beredning av amfotericin B är inte likvärdiga med konventionell beredning (Fungizone) och doseringen skiljer sig åt. De liposomal beredningarna är betydligt mindre toxiska, framförallt mindre njurtoxiska.

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 1 mg/mL

(AmBisome liposomal, Amphotericin B liposomal Tillomed)

ADMINISTRERING

Intravenös infusion:

Nyfödda: 60 min

Barn: 30 - 60 min

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

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

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

RIMLIG DOS för Amfotericin B intravenös inf 1 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
1 mg/kg	-	5 mL	10 mL	50 mL
3 mg/kg	3 mL	15 mL	30 mL	150 mL
5 mg/kg	5 mL	25 mL	50 mL	250 mL
7 mg/kg	7 mL	35 mL	70 mL	350 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Amfotericin B (extempore)

1 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

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

Amfotericin B liposomal (registrerad produkt)

50 mg, Pulver till infusionsvätska, lösning

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

4 mg/mL, Stamlösning

Hållbar 24 tim i rumstemp. Stamlösningen bör INTE sparas pga förväxlingsrisk.

Alternativt ska inte färdigspädd lösning sparas.

1 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 12 tim i rumstemp och 24 tim i kylskåp.

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 1 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. 1 mg/mL
12 mL	36 mL	48 mL
24 mL (2 x 12 mL)	72 mL	96 mL
36 mL (3 x 12 mL)	108 mL	144 mL
48 mL (4 x 12 mL)	144 mL	192 mL
60 mL (5 x 12 mL)	180 mL	240 mL
72 mL (6 x 12 mL)	216 mL	288 mL
84 mL (7 x 12 mL)	252 mL	336 mL
96 mL (8 x 12 mL)	288 mL	384 mL

Företagen 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 företagen 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 används 12 mL då det finns en osäkerhet i den exakta volym stamlösning som erhålls.

Spädningsvolymen glukos i steg 2 utgår från det faktum att 12 mL x 4 mg/mL är 48 mg.





Amfotericin B intravenös inf 1 mg/mL

(AmBisome liposomal, Amphotericin B liposomal Tillomed)

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 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. *Drugs*. 2009

<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. *Antimicrob Agents Chemother*. 2017

<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. *Drugs*. 2016

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

Rekommendation , (Grade 2B)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3163

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 3163

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 9

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2026-01-28

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