



## Amfotericin B intravenös inf 0,5 mg/mL

(AmBisome liposomal, Amphotericin B liposomal Tillomed)

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

**Tvästegsspädning (alt. 2 - 3)**

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Denna instruktion gäller ENDAST för LIPOSOMALA BEREDNINGAR av amfotericin B

Alt. 1: Färdigberedd amfotericin B liposomal 0,5 mg/mL (extempore)

Bör beställas om möjligheten finns.

Alt. 2 - 3: Spädning från amfotericin B liposomal 50 mg (ex AmBisome liposomal)

### INGEN SPÄDNING

**Alt. 1 Färdigberedd lösning (extempore)**

INF  
0,5 mg/mL  
flera volymer finns

### TVÅ-STEKSPÄDNING Alt. 2

<b>Steg 1</b>	Amfotericin B liposomal 50 mg 1 st	+	Sterilt Vatten 12 mL	=	Stamlösning 4 mg/mL 12,5 mL
<b>Steg 2</b>	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 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 0,5 mg/mL

(AmBisome liposomal, Amphotericin B liposomal Tillomed)

### TVÅ-STEKSSPÄDNING Alt. 3

<b>Steg 1</b>	Amfotericin B liposomal 50 mg 1 st	+	Sterilt Vatten 12 mL	=	Stamlösning 4 mg/mL 12,5 mL
---------------	--	---	-------------------------	---	-----------------------------------

<b>Steg 2</b>	Stamlösning 4 mg/mL 12 mL	+	Glukos 50 mg/mL 84 mL	=	INF <b>0,5 mg/mL</b> 96 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 SÄTTS 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).

### 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.

### 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

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 för alt. 3 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 6 mL resp. 12 mL x 4 mg/mL är 24 resp. 48 mg.





## Amfotericin B intravenös inf 0,5 mg/mL

(AmBisome liposomal, Amphotericin B liposomal Tillomed)

### 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

#### 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 rumtemperatur, 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.

0,5 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 12 tim i rumstemp och 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](http://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#4707](http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4707)

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 4707

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 6

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2026-01-28

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