УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
ABELCET LIPID COMPLEX /АБЕЛЦЕТ ЛИПИД КОМПЛЕКС 5 mg/ml
концентрат за дисперзија за инфузија
Amphotericin B

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни податоци за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите какво било несакано дејство, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Упатството за пациентот содржи:
1. Што претставува Абелцет липид комплекс и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да земете/употребите Абелцет липид комплекс
3. Како да земате/употребувате Абелцет липид комплекс
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на Абелцет липид комплекс
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АБЕЛЦЕТ ЛИПИД КОМПЛЕКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Абелцет липид комплекс е лек за лекување на тешки инфекции предизвикани од габи како што се кандидијаза, аспергилоза, криптокоза, фузариоза, зигомикоза, бластомикоза или кокцидиомикоза, односно за лекување на криптококен менингитис (воспаление на мозокот). Габите се често присутни во природата, но обично не предизвикуваат инфекции. Во одредени околности, на пример кога имунолошкиот систем е ослабен, некои видови на габи можат да предизвикаат инфекции кај луѓето.

Абелцет се користи за лекување на габични инфекции кај деца на возраст од 1 месец до 16 години.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ АБЕЛЦЕТ ЛИПИД КОМПЛЕКС

Не земајте/употребувајте Абелцет липид комплекс
- ако сте алергични (пречувствителни) на амфотерицин Б или на која било друга состојка на Абелцет липид комплекс. За комплетната листа на помошни супстанции видете дел 6.

Предупредувања и мерки за претпазливост
Известете го Вашиот лекар пред да го започнете лекувањето со Абелцет липид комплекс.

- Вашиот лекар за време на лекувањето со Абелцет липид комплекс ќе ја следи состојбата на бубрезите и електролитите како калиум. Следењето на овие параметри е од особена важност ако имате претходно оштетување на бубрезите или ако употребувате други лекови кои имаат влијание врз функцијата на бубрезите. Ако со анализи на крвта се утврди дека имате високи нивоа на калиум, возможно е да имате неправилно срцебиење, состојба која понекогаш може да се јави во тешка форма.
- Вашиот лекар редовно ќе ја следи функцијата на Вашиот црн дроб, особено ако сте имале заболување на црниот дроб во минатото.

Деца
Не се препорачува употреба на Абелцет липид комплекс кај деца помали од 1 месец, ниту кај предвремено родени новороденчиња со габични инфекции предизвикани од *Aspergillus* бидејќи нема доволно податоци во однос на безбедноста и ефективноста од употреба на лекот кај наведените групи на пациенти.

Земање/употребување на други лекови
Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Абелцет липид комплекс може да реагира со:
- лекови кои влијаат врз функцијата на бубрезите
- други лекови како зидовудин (се употребува за лекување на ХИВ инфекции) или циклоспорин (лек за потиснување на имунолошкиот систем)

Забележани се интеракции на амфотерицин Б (Абелцет липид комплекс) со следните лекови:
- лекови за лекување на рак
- кортикостероиди и кортикотрофин (АСТН) (лекови за лекување на разни состојби, како што се алергија и хормонска нерамнотежа)
- гликозиди на дигиталис (се применуваат за лекување на срцеви болести)
- флуцитозин (се применува за лекување на габични инфекции)
- мускулни релаксанти.

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремена или доите, мислите дека сте забремениле или планирате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.
Известете го Вашиот лекар ако сте бремена или доите. Тој ќе донесе одлука дали овој лек е соодветен за Вие да го употребувате.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Треба да избегнувате управување со моторни возила и ракување со машини по терапијата со Абелцет липид комплекс, бидејќи несаканите дејства на Абелцет липид комплекс можат да влијаат врз Вашата способност за сигурно управување со моторно возило.

Важни информации за некои состојки на Абелцет липид комплекс

Овој лек содржи 0,156 mmol (или 3,6 mg) натриум по mL, што е еднакво на 3,12 mmol (или 71,8 mg) натриум по вијала од 20 mL. Затоа, треба да се води сметка кај пациенти кај кои треба да се ограничи внесот на натриум.

3. КАКО ДА ЗЕМАТЕ/УПОТРЕБУВАТЕ АБЕЛЦЕТ ЛИПИД КОМПЛЕКС

Секогаш земајте го овој лек точно како што Ви е кажано од страна на Вашиот лекар. Советувајте се со Вашиот лекар ако не сте сигурни.

Начин на употреба
Пред употреба, Абелцет липид комплекс треба да се разреди со декстрозен раствор.
Абелцет липид комплекс мора да се употребува како интравенозна инфузија во траење од 2 часа.

Дозирање и зачестеност на употреба
Абелцет липид комплекс вообичаено ќе Ви биде даден од Вашиот лекар или медицинска сестра. Препорачаната дневна доза е 5,0 mg Абелцет липид комплекс на секој kg телесна тежина, а се применува како една инфузија. На почеток се дава пробна доза од 1 mg за да се види дали сте чувствителни на некоја од состојките. Бројот на денови за лекување зависи од многу фактори, но лекувањето обично трае најмалку 14 дена. Кај деца, постари пациенти, пациенти со заболувања на бубрезите или црниот дроб, дозата не треба да се прилагодува.

Пред да престанете да го земате Абелцет липид комплекс
Важно е да ги следите упатствата на лекарот и да ја добиете целокупната пропишана доза дури и ако се чувствувате подобро.

Ако сте зеле/употребиле повеќе Абелцет липид комплекс отколку што треба
Ако мислите дека сте зеле премногу Абелцет липид комплекс, веднаш известете го Вашиот лекар.
Можно е да забележите некои несакани дејства како наведените во дел 4 „Можни несакани дејства“. Вашиот лекар можеби ќе треба да го провери Вашиот пулс и брзината на дишење, како и функцијата на бубрезите и црниот дроб, бројот на крвни клетки или нивото на калиум во Вашето тело (ќе добиете упат за лабораториски испитувања).

Ако сте пропуштиле доза од Абелцет липид комплекс
Не земајте дупла доза за да надоместите за пропуштената доза. Мора веднаш да го известите Вашиот лекар кој ќе одлучи кога мора да ја добиете следната доза од Абелцет липид комплекс.

Ако имате какви било дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или медицинска сестра.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Абелцет липид комплекс може да има несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите некои од следните симптоми кои можат да упатуваат на сериозна алергиска реакција, а можат да се јават како помалку чести симптоми (кај помалку од 1 од 100 пациенти):

- тешкотии со дишењето и/или чувство на зашеметеност (вртоглавица) или несвестица
- силен јадеж на кожата или издигнати промени на кожата
- оток на лицето, усните, јазикот и/или ждрелото, што може да предизвика тешкотии при голтањето.

Веднаш побарајте итна лекарска помош во случај на следните сериозни несакани дејства:

- забрзано плитко дишење, проследено со пад на крвниот притисок и нарушена свест (наведените несакани дејства можат да укажуваат на срцев удар или состојба на шок, а се јавуваат со помала зачестеност)
- тешкотии со дишењето (можат да укажуваат на бронхоспазам или престанок на дишењето) (се јавуваат со непозната зачестеност, односно помалку често)
- енцефалопатија (болест на мозокот која може да предизвика збунетост, чудно однесување и/или чувство на зашеметеност) (непозната честота).

Исто така, можно е да Ви се јават грозница, треска (покачена телесна температура), гадење, повраќање, исип, јадеж, болка во мускулите, болка во стомакот, конвулзии (грчеви), болка во градите, или намалено ниво на кислород и модра уста и кожа, но овие нарушувања најверојатно ќе се јават само во текот на давање на инфузијата или за време на првите 2 дена од лекувањето. Вашата медицинска сестра или лекар ќе обезбедат лекување за тие несакани дејства.

Абелцет липид комплекс може да влијае на бубрезите, црниот дроб или крвта. Вашиот лекар ќе изврши соодветни испитувања за да ги провери овие, како и другите несакани дејства, на пример ќе го провери нивото на калиум во телото.

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти)
Студ, треска (покачена телесна температура), покачено ниво на креатинин во крвта.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти)
Забрзан или неправилен пулс, висок или низок крвен притисок, намален број на тромбоцити (што може да го зголеми ризикот од крварење), проблеми со дишењето, астма, гадење, повраќање, главоболка, треперење, проблеми со бубрезите (симптомите вклучуваат замор и намалено мокрење), отстапувања во наодите за функцијата на бубрезите, зголемено ниво на калиум во крвта (што може да предизвика замор, збунетост и мускулна слабост или грчеви или да ја наруши работата на срцето), намалено ниво на магнезиум во крвта (поради што може да чувствувате трнење, болка во мускулите, слабост или грчеви), отстапување во наодите за функцијата на црниот дроб, исип.

AGENCIJA ZA LEKOVI I MEDICINSKI SREDSTVA SKOPJE

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 од 1000 пациенти)
Реакции на местото на примена, конвулзии (грчеви) и невропатија (заболување на нервите), јадеж, болки во мускулите.

Следните несакани појави, исто така, се пријавени во тек на употреба на Абелцет липид комплекс, но не се знае колку често се јавуваат (**несакани дејства со непозната зачестеност**): лупење на кожата , зголемено чуство за жед поради нарушување на метаболизмот кое резултира со создавање на поголеми количини на разредена (воденеста) урина и ренална тубуларна ацидоза (нарушување во функцијата на бубрезите, при што тие не можат на соодветен начин да ги отстранат киселите компоненти од крвта за тие да се излачат со урината).

Несаканите дејства кај деца и адолесценти се слични на тие кај возрасни.

Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА АБЕЛЦЕТ ЛИПИД КОМПЛЕКС

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува во оригинално пакување на температура од 2°C до 8 °C (во фрижидер). Не смее да се замрзнува.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Абелцет липид комплекс
Активната супстанција е амфотерицин Б.
- 1 ml концентрат за дисперзија содржи 5 mg амфотерицин Б.
- 20 ml концентрат за дисперзија содржи 100 mg амфотерицин Б

Помошни супстанции се: L-α-димиристоилфосфатидилхолин (DMPC), L-α-димиристоилфосфатидилглицерол (соли на натриум и амониум) (DMPG), натриум хлорид, вода за инјекции.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ •

Како изгледа Абелцет липид комплекс и содржина на пакувањето
Абелцет липид комплекс е жолт концентрат за дисперзија за инфузија.
Вијала од 20 ml содржи 100 mg амфотерицин Б.
Пакување: 1 вијала и една игла за филтрирање од 5 микрони за еднократна употреба.

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
AndersonBrecon (UK) Limited
Units 2-7 WYE Valley Business Park, Brecon Road Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG Обединето Кралство
Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5 2031 GA Haarlem Холандија
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Германина
Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus Stamullen, Co. Meath, K32 YD60 Ирска

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Северна Македонија

Начин и место на издавање
Лекот се применува само во здравствена установа (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август 2024 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-5181/7

ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

Абелцет липид комплекс е стерилна, апирогена дисперзија која треба да се разреди и која е наменета само за интравенска инфузија.

Подготовка на дисперзија за инфузија

ПРИ РАКУВАЊЕ СО АБЕЛЦЕТ ЛИПИД КОМПЛЕКС ПРИМЕНУВАЈТЕ АСЕПТИЧКИ ПОСТАПКИ БИДЕЈЌИ ПРОИЗВОДОТ НЕ СОДРЖИ БАКТЕРИОСТАТСКИ СРЕДСТВА ИЛИ КОНЗЕРВАНСИ.

Оставете ја дисперзијата да се загрее на собна температура. Полека тресете ја вијалата се додека не исчезнат трагите од жолти наслаги на дното. Вовлечете ја соодветната доза на Абелцет липид комплекс од потребниот број на вијали во еден или повеќе стерилни шприцеви од 20 ml, со помош на игла број 17-19. Извадете ја иглата од секој шприц наполнет со Абелцет липид комплекс и заменете ја со филтер игла од 5 микрони со висок проток (добавувач: B. Braun Medical, Inc.), приложена со секоја вијала. Вметнете ја филтер иглата на шприцот во инфузиската ќеса која содржи 5,0% глукоза и испразнете ја содржината на шприцот во ќесата со помош на рачен притисок или инфузиска пумпа. Завршната концентрација на инфузијата треба да биде 1mg/ml. За педијатриски пациенти и оние со кардиоваскуларни болести лекот треба да се разреди со 5,0% глукоза до завршна концентрација на инфузијата од 2mg/ml. Не го користете средство по разредувањето со 5,0% глукоза ако се присутни било какви туѓи честички. Вијалите се наменети за еднократна употреба. Неискористениот материјал треба да се исфрли. Инфузијата најдобро се применува со инфузиска пумпица.

НЕ РАЗРЕДУВАЈТЕ СО ФИЗИОЛОШКИ РАСТВОР ИЛИ НЕМОЈТЕ ДА МЕШАТЕ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ ИЛИ ЕЛЕКТРОЛИТИ. Компатибилноста на Абелцет липид комплекс и тие материјали не е утврдена. Постоечкиот интравенски систем треба да се испере со 5,0% глукоза пред инфузија на Абелцет или треба да се употреби друга инфузиска линија.

Разреденият раствор готов за употреба може да се чува на температура од 2^0C до 8^0C до 24 часа пред употреба. Силно протресете пред употреба.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ