

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Abelcet lipid complex 5 mg/ml koncentrát pro infuzní disperzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje amphotericinum B 50 mg.
Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje amphotericinum B 100 mg.
Jeden ml koncentráту obsahuje amphotericinum B 5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden ml koncentráту obsahuje 0,156 mmol (3,6 mg) sodíku.
Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje 1,56 mmol (36,0 mg) sodíku.
Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 3,12 mmol (71,8 mg) sodíku.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní disperzi.
Popis přípravku: žlutá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Abelcet lipid complex se používá k léčbě závažných invazivních kandidóz. Dále je indikován jako lék druhé volby pro léčbu těžkých systémových plísňových nemocí u pacientů, kteří nereagovali na konvenční léčbu amfotericinem B nebo na jiný systémový protiplísňový lék, dále u těch, kteří mají renální komplikace nebo jiné kontraindikace pro použití konvenčního amfotericinu B nebo u pacientů, u kterých amfotericin B vyvolal nefrotoxicitu. Abelcet lipid complex je indikován jako lék druhé volby při léčbě invazivní aspergilózy, kryptokokové meningitidy a diseminované kryptokokózy u pacientů infikovaných HIV, fusariózy, kokcidiomykózy, zygomykózy a blastomykózy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Abelcet lipid complex je sterilní suspenze bez pyrogenů, kterou je potřeba naředit a je určena pouze k intravenózní infuzi.
Abelcet lipid complex musí být aplikován intravenózně, jako infuze 5 mg/kg rychlostí 2,5 mg/kg/h.

Při prvním zahájení léčby přípravkem Abelcet lipid complex se těsně před první infuzí doporučuje podat testovací dávku. První infuze musí být připravena podle návodu a počáteční dávka 1,0 mg ve formě infuze má být pacientovi podávána po dobu více než 15 minut. Po aplikaci tohoto množství je třeba infuzi pozastavit a pečlivě kontrolovat pacienta po dobu 30 minut. S infuzí lze pokračovat, pokud se u pacienta neobjeví žádné známky hypersenzitivity. Jako u všech přípravků obsahujících amfotericin B má být k dispozici při první aplikaci přípravku Abelcet lipid complex vybavení pro kardiopulmonální resuscitaci vzhledem k možnosti výskytu anafylaktoidní reakce.

U závažných systémových infekcí se obecně doporučuje léčba po dobu nejméně 14 dní. Bez výrazné toxicity byl Abelcet lipid complex podáván po dobu 28 měsíců a kumulativní dávka byla 73,6 g.

Při intravenózní aplikaci přípravku Abelcet lipid complex má být použit filtr. Průměrná velikost pórů tohoto filtru nemá být menší než 15,0 mikronů.

Použití u pacientů s diabetem mellitem

Abelcet lipid complex lze podávat pacientům s diabetem v dávkách srovnatelných s doporučenou dávkou určenou podle tělesné hmotnosti.

Použití u dětí a dospívajících

Systémové plísňové infekce byly léčeny s úspěchem u dětí a dospívajících od 1 měsíce do 16 let věku v dávkách srovnatelných s doporučenými dávkami pro dospělé přepočtených na tělesnou hmotnost dítěte.

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti u dětí mladších jednoho měsíce.

Údaje o účinnosti a bezpečnosti přípravku Abelcet lipid complex u předčasně narozených novorozenců, kteří trpí mykotickými infekcemi způsobenými druhy rodu *Aspergillus*, nejsou k dispozici.

Použití u starších pacientů

Systémové plísňové infekce u starších pacientů (ve věku 65 let či starších) byly léčeny s úspěchem přípravkem Abelcet lipid complex v dávkách srovnatelných s doporučenými dávkami pro dospělé v přepočtu na tělesnou hmotnost pacienta.

Použití u pacientů s neutropenií

Abelcet lipid complex byl úspěšně použit k léčbě systémových mykóz u pacientů, kteří měli těžkou neutropenií jako důsledek hematologické malignity nebo po použití cytotoxických či imunosupresivních látek.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater

Systémové plísňové infekce u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater byly léčeny s úspěchem přípravkem Abelcet lipid complex v dávkách srovnatelných s doporučenými dávkami v přepočtu na tělesnou hmotnost pacienta (viz bod 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, pokud podle lékaře výhody použití přípravku Abelcet lipid complex nepřevýší riziko hypersenzitivity.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivní reakce spojené s infuzí

Reakce spojené s infuzí (jako je zimnice a horečka) hlášené po aplikaci přípravku Abelcet lipid complex byly obecně mírné nebo středně závažné a byly hlášeny zejména během prvních dvou dnů podávání (viz bod 4.8 „Nežádoucí účinky“).

Jako prevenci nežádoucích účinků spojených s infuzí lze podat premedikaci (např. paracetamol).

Porucha funkce ledvin

Vzhledem k tomu, že je přípravek Abelcet lipid complex potenciálně nefrotoxické léčivo, má být před zahájením léčby a v jejím průběhu prováděno monitorování funkce ledvin. To je zvláště důležité u pacientů s preexistujícím onemocněním ledvin, u pacientů, u kterých již došlo k selhání ledvin, nebo u pacientů užívajících nefrotoxické léčivé přípravky. Byly hlášeny případy hyperkalemie (některé z nich vedly k srdečním arytmiím a srdeční zástavě). Některé z nich se vyskytly u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo po suplementaci draslíku u pacientů, u kterých se již v minulosti objevila hypokalemie.

Abelcet lipid complex lze podávat pacientům během ledvinové dialýzy nebo hemofiltrace. Před zahájením a v průběhu léčby je třeba pravidelně provádět laboratorní vyšetření sérových hladin elektrolytů, zejména draslíku.

Porucha funkce jater

Pacienti byli úspěšně léčeni přípravkem Abelcet lipid complex se současně probíhajícím jaterním onemocněním se zhoršením funkcí následkem infekce, u pacientů s reakcí štěp versus hostitel, u jiných onemocnění jater nebo po podání hepatotoxických léků.

V případě, kdy se zvýšily hladiny sérového bilirubinu, alkalické fosfatázy nebo sérové hladiny aminotransferáz, uplatnily se jiné faktory než Abelcet lipid complex a tyto faktory zahrnovaly infekci, hyperalimentaci, zároveň podané hepatotoxické léky a nemoc štěp versus hostitel.

Systémové mykotické infekce

Abelcet lipid complex nemá být používán pro léčbu běžných nebo povrchných, klinicky inaparentních mykotických infekcí, které jsou diagnostikovatelné pouze pozitivními kožními nebo sérologickými testy.

Důležité informace o některých složkách přípravku Abelcet lipid complex

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,6 mg sodíku v 1 ml koncentrátu.

To odpovídá 1,56 mmol (nebo 36,0 mg) sodíku v 10ml injekční lahvičce nebo 3,12 mmol (nebo 72,0 mg) sodíku v 20ml injekční lahvičce.

To odpovídá 1,8 % (popř. 3,6 %) doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nefrotoxické léčivé přípravky

Abelcet lipid complex je potenciálně nefrotoxický léčivý přípravek a u pacientů, kteří současně užívají nefrotoxické léky je třeba zvláště pečlivě monitorovat renální funkce.

Zidovudin

Při současném podávání přípravku Abelcet lipid complex a zidovudinu byla u psů pozorována myelotoxicita a nefrotoxická. Pokud je zapotřebí současná léčba zidovudinem, musí se pečlivě kontrolovat renální a hematologické funkce.

Cyklosporin

Údaje o interakcích přípravků, které obsahují amfotericin B naznačují, že pacienti, kteří dostávají amfotericin B současně s vysokými dávkami cyklosporinu mají zvýšená hladina sérového kreatininu, způsobená současným podáváním těchto dvou látek. Nicméně Abelcet lipid complex se zdál být méně nefrotoxický než konvenční amfotericin B (viz bod 4.4).

Jiné léčivé přípravky

Interakce přípravku Abelcet lipid complex a jiných léčivých přípravků nebyly do dnešního dne studovány. U konvenčního amfotericinu B byly hlášeny interakce s následujícími léčivými přípravky a zvýšené opatrnosti je zapotřebí při současném podávání s přípravkem Abelcet lipid complex: antineoplastické přípravky, kortikosteroidy a kortikotropin (ACTH), digitalisové glykosidy, flucytosin a kosterní svalová relaxancia.

Transfuze leukocytů

U pacientů, kterým byl podáván intravenózní konvenční amfotericin B a transfuze leukocytů byla hlášena akutní pulmonální toxicita.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Konvenční amfotericin B byl s úspěchem použit k léčbě systémových mykotických infekcí u těhotných žen se žádným zřejmým účinkem na plod, ale byl hlášen jen malý počet případů. Studie reprodukční toxicity přípravku Abelcet lipid complex na potkaních a králících nenaznačují embryotoxicitu, fetotoxicitu nebo teratogenitu. Nicméně bezpečnost podání přípravku Abelcet lipid complex gravidním ženám nebyla stanovena. Podání přípravku Abelcet lipid complex v graviditě je možné pouze v případě, že přínos pro matku a fetus převyšuje riziko podání.

Není známo, zda Abelcet lipid complex přechází do mateřského mléka. Je třeba učinit rozhodnutí, zda pokračovat/nepokračovat v kojení nebo pokračovat/nepokračovat v používání přípravku Abelcet lipid complex a musí se vzít v úvahu výhoda kojení pro dítě a výhody používání přípravku Abelcet lipid complex pro ženu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Účinek přípravku Abelcet lipid complex na schopnost řídit a/nebo obsluhovat stroje nebyl zkoumán. Některé nežádoucí účinky přípravku Abelcet lipid complex uvedené níže mohou mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně, zdravotní stav pacientů, kteří potřebují Abelcet lipid complex, obecně znemožňuje řízení a obsluhu strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastější klinické nežádoucí účinky v randomizovaných kontrolovaných a otevřených klinických studiích byla zimnice (16 %), zvýšená hladina kreatininu (13 %), horečka (10 %), hypokalemie (9 %), nauzea (7 %) a zvracení (6 %).

Frekvence je založena na analýze spojených klinických studií 709 pacientů léčených přípravkem Abelcet lipid complex.

U studií nouzového použití se vyskytlo 556 případů a v randomizovaných kontrolovaných studiích 153 případů invazivních kandidóz (38 % $\geq$ 65 roků). U studií nouzového použití měli pacienti buď intoleranci na léčbu konvenčním amfotericinem B, renální poškození jako důsledek předchozí léčby konvenčním amfotericinem B, již existující renální onemocnění nebo léčba selhala.

Následující nežádoucí účinky byly pro Abelcet lipid complex hlášeny během klinických studií a/nebo postmarketingového použití.

Nežádoucí účinky jsou uvedené níže dle orgánových tříd terminologie MeDRA a četnosti.

Frekvence je definována jako:

velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Četnost
Vyšetření		
	Zvýšený kreatinin v krvi	Velmi časté
	Zvýšená alkalická fosfatáza v krvi, zvýšení urey v krvi	Časté
Srdeční poruchy		
	Tachykardie, srdeční arytmie	Časté
	Srdeční zástava	Méně časté
Poruchy krve a lymfatického systému		
	Trombocytopenie, anémie	Časté
Poruchy nervového systému		

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Četnost
	Bolest hlavy, třes	Časté
	Křeče, neuropatie	Méně časté
	Encefalopatie	Není známo
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		
	Dyspnoe, astma	Časté
	Respirační selhání	Méně časté
	Bronchospasmus	Není známo
Gastrointestinální poruchy		
	Nauzea, zvracení	Časté
	Bolest břicha	Časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		
	Myalgie	Méně časté
Poruchy ledvin a močových cest		
	Renální poškození včetně selhání ledvin	Časté
	Hypostenurie	Není známo
	Renální tubulární acidóza	Není známo
	Nefrogenní diabetes insipidus	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně		
	Vyrážka	Časté
	Exfoliativní dermatitida	Není známo
	Svědění	Méně časté
Poruchy metabolismu a výživy		
	Hyperbilirubinemie, hypokalemie, hyperkalemie	Časté
	Porucha rovnováhy elektrolytů, snížení krevní hladiny hořčíku	Časté
Cévní poruchy		
	Hypertenze, hypotenze	Časté
	Šok	Méně časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		
	Zimnice, horečka	Velmi časté
	Reakce v místě injekce	Méně časté
Poruchy imunitního systému		
	Anafylaktická reakce	Méně časté
Poruchy jater a žlučových cest		
	Abnormální testy jaterních funkcí	Časté

Popis vybraných nežádoucích účinků

Hypersenzitivní reakce spojené s infuzí byly spojeny s bolestí břicha, nauzeou, zvracením, myalgií, svěděním, makulopapulózní vyrážkou, horečkou, hypotenzí, šokem, bronchospasmem, respiračním selháním, bolestí na hrudi a u některých pacientů s poklesem saturace kyslíkem a cyanózou (viz bod 4.4).

Zaznamenána byla renální tubulární acidóza včetně hypostenurie a poruchy rovnováhy elektrolytů jako zvýšená hladina draslíku a snížená hladina hořčíku.

Nežádoucí účinky, které byly zaznamenány po aplikaci konvenčního amfotericinu B se mohou vyskytnout i po přípravku Abelcet lipid complex. Je tedy třeba, aby lékař sledoval

výskyt jakéhokoliv nežádoucího účinku spojeného s podáním konvenčního amfotericinu B.

U pacientů, u kterých byla pozorována významná renální toxicita po podání konvenčního amfotericinu B, se často podobný účinek při nahrazení přípravku přípravkem Abelcet lipid complex nevyskytuje.

Pokles renálních funkcí, projevující se jako zvýšená hladina sérového kreatininu a hypokalemie, nevyžaduje typicky přerušení léčby.

U přípravku Abelcet lipid complex a jiných přípravků obsahujících amfotericin B byly hlášeny abnormální testy jaterních funkcí. Ačkoliv se mohou podílet i jiné faktory jako je infekce, hyperalimentace, současně užívaná hepatotoxická léčiva a reakce štěp versus hostitel, nelze vyloučit kauzální vztah k přípravku Abelcet lipid complex. Proto je třeba pacienty s abnormálními testy jaterních funkcí pečlivě sledovat a zvážit přerušení léčby, pokud se jaterní funkce zhorší.

Nežádoucí účinky pozorované u dětí jsou podobné jako u dospělých.

U starších pacientů byl profil nežádoucích účinků podobný jako u dospělých osob mladších 65 let. Důležitou výjimkou bylo zvýšení hladiny sérového kreatininu a dyspnoe, která byla hlášena u starších pacientů s větší frekvencí jak pro Abelcet lipid complex tak pro konvenční amfotericin B.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

V klinických studiích byly bez zřejmé toxicity v závislosti na dávce podávány dávky až 10 mg/kg/den.

Příznaky předávkování hlášených u přípravku Abelcet lipid complex byly stejné jako nežádoucí účinky, které byly hlášené v klinických studiích při léčbě se standardními dávkami (viz bod 4.8). Navíc se u jednoho dětského pacienta, kterému byly podávány dávky 25 mg/kg objevily křeče a bradykardie.

V případě předávkování je třeba monitorovat celkový klinický stav (zvláště funkce oběhové, respirační, ledvinové a jaterní, stejně tak jako krevní obraz a sérové hladiny elektrolytů) a zavést podpůrnou terapii. Žádné specifické antidotum pro amfotericin B není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Abelcet lipid complex obsahuje antimykotikum amfotericin B vázané na dva fosfolipidy. Amfotericin B je makrocyclické, polyenové, širokospektré protiplísňové antibiotikum, produkované *Streptomyces nodosus*. Lipofilní prostředí amfotericinu B dovoluje molekulám léku, aby byly navázány do struktury komplexu s fosfolipidy.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotická antibiotika
ATC kód: J02AA01

Mechanismus účinku

Amfotericin B, aktivní protiplísňová složka přípravku Abelcet lipid complex, může být fungistatická nebo fungicidní, což závisí na její koncentraci a na citlivosti plísně. Lék pravděpodobně účinkuje vazbou na ergosterol buněčné membrány plísně a tím způsobuje následné poškození membrány. Výsledkem je, že buněčný obsah uniká z buňky plísně a nakonec buňka odumírá.

Vazba léčiva na steroly membrán lidských buněk může vést k toxicitě, i když amfotericin B má větší afinitu k ergosterolu fungálních membrán než cholesterolu lidských buněk.

Mikrobiologická účinnost

Amfotericin B je účinný proti mnohým plísňovým patogenům *in vitro*, zahrnující sp. *Candida*, *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus sp.*, *Mucor sp.*, *Sporothrix schenckii*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* a *Histoplasma capsulatum*. Většina kmenů je inhibována amfotericinem B v koncentraci od 0,03-1,0 mikrogramů/ml. Amfotericin B má malou nebo žádnou účinnost proti bakteriím nebo virům. Účinnost přípravku Abelcet lipid complex proti plísňovým patogenům *in vitro* je srovnatelná s amfotericinem B. Nicméně účinnost přípravku Abelcet lipid complex *in vitro* nemusí předpovídat účinnost u infikovaného hostitele.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V přípravku Abelcet lipid complex je amfotericin B v komplexu s fosfolipidy. Farmakokinetické vlastnosti přípravku Abelcet a konvenčního amfotericinu B jsou odlišné. Farmakokinetické studie u zvířat ukázaly, že hladiny amfotericinu B po podání přípravku Abelcet lipid complex byly vyšší v játrech, slezině a plicích.

Amfotericin B v přípravku Abelcet lipid complex byl rychle distribuován do tkání. Poměr koncentrací léčiva v tkáních ke koncentracím v krvi vzrostl nepoměrně se zvýšením dávky za předpokladu, že eliminace léku z tkání byla opožděná. Vrchol hladiny amfotericinu B v krvi byl nižší po podání přípravku Abelcet lipid complex než po podání ekvivalentního množství konvenčního léku. Podání konvenčního amfotericinu B vedlo k mnohem nižším hladinám v tkáních než po podání přípravku Abelcet lipid complex. Nicméně u psů konvenční amfotericin B způsobil 20x vyšší koncentraci v ledvinách než srovnatelné dávky přípravku Abelcet lipid complex.

Farmakokinetika přípravku Abelcet lipid complex v plné krvi byla stanovena u pacientů s mukokutánní leishmaniozou. Výsledky středních farmakokinetických parametrů při dávce 5,0 mg/kg/den byly následující:

Abelcet lipid complex

dávka: (mg/kg/den)	5,0
vrcholové hladiny v krvi $C_{\max}$ (μg/ml)	1,7
křivka AUC_{0-24} : (μg/h/ml)	9,5
clearance: (ml/h.kg)	211,0
distribuční objem V_d : (l/kg)	2286,0
biologický poločas $T_{1/2}$: (h)	173,4

Rychlá clearance a velký distribuční objem přípravku Abelcet lipid complex vedou k relativně nízké AUC a jsou v souladu s předklinickými daty, ukazujícími vysoké tkáňové koncentrace. Kinetika přípravku Abelcet lipid complex je lineární a AUC narůstá proporcionálně s dávkou.

Detaily o tkáňové distribuci a metabolismu přípravku Abelcet lipid complex u lidí a mechanismus zodpovědný za redukci toxicity nejsou příliš dobře objasněny. Následující data jsou k dispozici od pitvaných pacientů po transplantaci srdce, kteří dostávali přípravek Abelcet lipid complex v dávce 5,3 mg/kg 3 po sobě jdoucí dny těsně před úmrtím:

<u>Orgány:</u>	<u>koncentrace přípravku Abelcet lipid complex v tkáni vyjádřená jako obsah amfotericinu B (mg/kg)</u>
slezina	290,0
plice	222,0
játra	196,0
ledviny	6,9
lymfatické uzliny	7,6
srdce	5,0
mozek	1,6

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní studie toxicity u hlodavců ukázaly, že Abelcet lipid complex byl 10 až 20x méně toxický než konvenční amfotericin B. Mnohodávkové studie toxicity u psů trvající 2-4 týdny ukázaly, že podání přípravku Abelcet lipid complex v přepočtu na mg/kg bylo 8 až 10x méně nefrotoxické než konvenční amfotericin B. Tato snížená nefrotoxicita byla pravděpodobně důsledkem nižší koncentrace léku v ledvinách.

Od doby, kdy konvenční amfotericin B byl k dispozici, nejsou žádné údaje o kancerogenitě, mutagenitě, teratogenitě nebo nežádoucím ovlivnění fertility spojeným s léčivem. Abelcet lipid complex byl vyhodnocen jako nemutagenní v pokusech *in vivo* na myším mikronukleu, v pokusech mutagenity *in vitro* s bakteriemi a lymfomy a v pokusech cytogenetickém *in vivo*. Ukázalo se, že nemá u myši a u králíka teratogenní účinek.

Fosfolipidy jsou esenciální složky lidských buněčných membrán. Průměrná dieta poskytne organismu několik gramů fosfolipidů každý den. Nebylo prokázáno, že by fosfolipidy včetně DMPC a DMPG byly kancerogenní, mutagenní nebo teratogenní.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam pomocných látek

Dimyristoyl-L-alfa fosfatidylcholin, dimyristoyl-L-alfa fosfatidylglycerol, chlorid sodný, voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Abelcet lipid complex nemá být podáván ve směsi s jinými léky nebo elektrolyty.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců

Chemická a fyzikální stabilita suspenze naředěné k použití byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: injekční lahvička z bezbarvého skla (třídy I), pryžová zátka, hliníkový kryt, plastové víčko, krabička.

Velikost balení: 10 x 50 mg/ 10 ml, 10 filtračních jehel
10 x 100 mg/ 20 ml, 10 filtračních jehel

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Abelcet lipid complex je sterilní suspenze prakticky prostá bakteriálních endotoxinů, určená po naředění k intravenózní infuzi.

Všechny lahvičky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Veškerý nevyužitý obsah po ukončení léčby zlikvidujte.

Příprava suspenze k infuzi

Během manipulace s přípravkem Abelcet lipid complex musí být striktně dodržovány aseptické podmínky, neboť Abelcet lipid complex neobsahuje žádné bakteriostatické nebo konzervační látky.

Suspenze se z chladničky přenese do pokojové teploty. Jemně se protřepe, až zmizí žlutý sediment ze dna lahvičky. Příslušná dávka přípravku Abelcet lipid complex z požadovaného množství lahviček se natáhne do jedné nebo více sterilních jednorázových stříkaček o objemu 20 ml s použitím jehly č. 17 až 19. Vymění se jehla od každé stříkačky naplněné přípravkem Abelcet lipid complex a nahradí jehlou s filtrem o velikosti pórů 5 mikronů dodávané s každou lahvičkou.

Filtrační jehla se zavede do i.v. vaku s 5% injekčním roztokem glukosy a obsah se vyprázdní do vaku pomocí buď normálního tlaku ruky, nebo s použitím infuzní pumpy. Konečná koncentrace infuze má být 1 mg/ml. Pro dětské pacienty a pacienty s kardiovaskulárním onemocněním má být léčivo naředěno 5% injekčním roztokem glukosy na konečnou koncentraci 2 mg/ml. Je-li evidentní přítomnost jakékoliv změny roztoku (sraženiny) po naředění 5% injekčním roztokem glukosy, suspenzi nelze užít. Infuze se nejlépe aplikuje pomocí infuzní pumpy.

Neředit roztoky chloridu sodného nebo mísit s jinými léky či elektrolyty.

Kompatibilita přípravku Abelcet lipid complex s těmito látkami nebyla stanovena. Intravenózní infuzní souprava má být před infuzí přípravku Abelcet lipid complex propláchnuta 5% injekčním roztokem glukosy nebo má být použita separátní infuzní souprava.

Uchovávání naředěné suspenze – viz bod 6.3. Před použitím důkladně protřepejte. Neuchovávejte pro pozdější použití.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

15/560/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:

Datum první registrace: 25. 8. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 2. 7. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU:

22. 3. 2024