

## KULLANMA TALİMATI

### AMBISOME 50 mg I.V. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

#### Damar içine uygulanır.

**Etkin madde:** Her flakon aktif madde olarak lipozomlar (ufak yağ partikülleri) içinde 50 mg amfoterisin B (50.000 ünite) içermektedir.

- **Yardımcı maddeler:** Hidrojene soya fosfatidilkolin, kolesterol, distearoilfosfatidilgliserol, alfa tokoferol, şeker (sukroz), disodyum süksinat heksahidrat, sodyum hidroksit ve hidroklorik asit.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **AMBISOME nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AMBISOME’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMBISOME nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AMBISOME’un saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. AMBISOME nedir ve ne için kullanılır?**

AMBISOME’un etkin maddesi amfoterisin B’dir. Her AMBISOME flakonu, küçük yağ parçacıkları (lipozomlar) içinde 50 miligram amfoterisin B içermektedir.

İçerdiği diğer maddeler hidrojenize fosfatidilkolin, kolesterol, distearoilfosfatidilgliserol, alfa tokoferol, bir şeker tipi olan sukroz, disodyum süksinat heksahidrat, sodyum hidroksit ve hidroklorik asittir.

AMBISOME, infüzyon (damardan verilmek üzere) için hazırlanmış, dondurularak-kurutulmuş ( liyofilize ) tozdur.

Steril, açık sarı bir toz olup, 15 mililitrelik cam flakonlarda sunulmaktadır. Kapatma sistemi, lastik bir tıpa ve çıkarılabilir plastik kapaklı alüminyum bir halkadan oluşmaktadır. Bir kutuda 10 flakon ve 10 filtre paketlenmiştir; her kutuda bir flakona bir filtre şeklinde paketlenmiştir.

AMBISOME mantar enfeksiyonuna karşı etkili (antifungal) bir antibiyotik olup, aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Mantarların neden olduğu, ciddi sistemik enfeksiyonların spesifik tedavisi.
- Kötü huylu (malign) kan hastalıkları veya sitotoksik ya da bağışıklığı baskılayan (immünsüpresan) ilaçların kullanımına bağlı, "nötrofil" olarak bilinen bir tip beyaz kan hücresinin sayısındaki azalması olan hastalarda (nötropenili hastalarda), mantarların neden olduğu düşünülen enfeksiyonların tedavisi.
- Bir parazitin neden olduğu visceral leishmaniasis denilen bir hastalığın tedavisi.

## 2. AMBISOME'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlk defa uygulanırken doktorunuz size az dozda AMBISOME uygulayabilir. Tüm dozun uygulanmasına devam edilmesinden önce doktorunuz yaklaşık 30 dakika bekleyip herhangi bir alerjik reaksiyona sahip olup olmadığınıza bakabilir.

### AMBISOME 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

-Durumunuzun hayati tehlike taşıması ve doktorunuzun sadece AMBISOME tedavisinin size yardım edeceğini düşünmesi dışında, amfoterisin B veya AMBISOME'un içerdiği diğer maddelerden birisine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

-AMBISOME'a karşı, daha önce ciddi bir anafilaktik/ anafilaktoid reaksiyon yaşadığınız (yüz kızarması, kaşıntı, hastalık hali, çoğunlukla nefes almayı zorlaştırmaya yetecek düzeyde yüz, ağız, dil ve solunum yollarında şişme belirtilerini içeren ani, yaşamı tehdit eden bir alerjik reaksiyon).

- Bu ilaç sadece deri testlerinde pozitif görünen ve çoğunlukla klinik olarak belirti vermeyen mantar hastalığının tedavisinde kullanılmamalıdır.

### AMBISOME 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

-**Ciddi bir anafilaktik reaksiyonla karşı karşıya kalırsanız.** Bu olduğunda, doktorunuz infüzyona son verecektir.

- **İnfüzyona bağlı olduğu düşünülen diğer reaksiyonlar sizde görülüyorsa.** Bu durum söz konusuysa doktorunuz infüzyonu, AMBISOME'u daha uzun bir süre (yaklaşık 2 saat) boyunca alacağınız şekilde yavaşlatabilir. Doktorunuz, infüzyonla ilişkili reaksiyonları önlemek veya tedavi etmek amacıyla difenhidramin (bir antihistaminik), parasetamol ve

petidin (ağrının giderilmesi için) ve/veya hidrokortizon (bağışıklık sisteminizin yanıtını azaltarak fonksiyon gören bir anti-inflamatuvar) gibi ilaçlar da verebilir.

- **Böbrek bozukluğuna neden olabilecek başka ilaçlar alıyorsanız.** AMBISOME böbreğe hasar verebilir. Doktorunuz veya hemşireniz, böbrek fonksiyonunun azalması durumunda anormal olabilecek kreatinin (böbrek fonksiyonunu yansıtan, kanda bulunan bir kimyasal) ve elektrolit düzeylerini (özellikle potasyum ve magnezyum) ölçmek için düzenli olarak kan örnekleri alacaktır. Bu, özellikle böbreğe hasar verebilecek diğer ilaçları alıyorsanız önemlidir. Kan örnekleri, karaciğer fonksiyonunuzdaki değişiklikleri ve vücudunuzun yeni kan hücreleri ve kan pulcuğu (trombosit) yapma yeteneğini ölçmek için de incelenecektir.

- **Kan testlerinizin sonuçlarında, kanınızdaki potasyum düzeyi düşük görülüyorsa.** Bu durum ortaya çıkarsa, doktorunuz size AMBISOME kullandığınız süre boyunca almak üzere, potasyum destek tedavisi yazabilir.

- **Kan testlerinizin sonuçlarında, böbrek fonksiyonunuzda veya başka önemli bir değişiklik görülüyorsa.** Bu durumda, doktorunuz ya AMBISOME dozunu azaltacak ya da tedaviyi kesecektir.

- **Size akyuvar (beyaz kan hücresi - lökosit) transfüzyonu (tüm kan veya kan bileşenlerinin damardan verilmesi) yapılmaktaysa veya çok kısa bir süre önce yapıldıysa.** Akyuvar transfüzyonu sırasında veya hemen sonrasında, AMBISOME infüzyonu yapıldıysa akciğerlerde ani ve ciddi problemler ortaya çıkabilir. Doktorunuz, akciğer problemi riskini azaltmak için infüzyonların, olabildiğince aralıklarla yapılmasını önerecek ve akciğer fonksiyonlarınızı izlenecektir.

- **Size böbrek yetersizliği nedeniyle hemodiyaliz (filtrasyon) uygulanıyorsa.** Doktorunuz, AMBISOME tedavisine işlem bittikten sonra başlayabilir.

- **Diyabet hastasıysanız.** AMBISOME, her flakonda yaklaşık olarak 900 miligram bir şeker tipi olan sukroz içermektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **AMBISOME'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AMBISOME'un, gebe kadınlardaki güvenliliği bilinmemektedir. Gebeykeniz, doktorunuz AMBISOME'u ancak tedavinin yararları, siz ve doğmamış çocuğunuz için olası risklerinden daha fazlaysa verecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AMBISOME'un süte geçip geçmediği bilinmemektedir. AMBISOME'un kullanımı sırasında emzirip emzirmeme kararı çocuk için olası risk, emzirmenin çocuğa faydası ve AMBISOME tedavisinin anneye faydaları göz önüne alınarak verilmelidir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

AMBISOME'un bazı yan etkileri, güvenli bir şekilde araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir (olası yan etkiler için 4. bölüme bakınız)

#### **AMBISOME'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

AMBISOME, her flakonda yaklaşık 900 miligram şeker (sukroz) içermektedir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 milimol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani sodyum içermediği kabul edilebilir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçların amfoterisin B ile etkileştiği bilinmektedir ve AMBISOME ile etkileşime girebilirler.

##### **• Böbrek hasarı yapabilen ilaçlar şunlardır:**

- Siklosporin gibi vücudun doğal savunma aktivitesini azaltan (immünsüpresan) ilaçlar.
- Gentamisin, neomisin ve streptomisin'i içeren ve aminoglikozid olarak bilinen antibiyotik grubundan herhangi birisi.
- Leishmaniasis'i ve AIDS hastalarında zatürreyi (pnömoni) tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan pentamidin.

Bu ilaçlar, böbrek hasarı yapabilir ve AMBISOME böbrek hasarını daha da kötüleştirebilir. Böbrek hasarına yol açabilen ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuz veya hemşireniz böbrek fonksiyonundaki değişiklikleri ölçmek için düzenli kan örnekleri alacaktır.

##### **• Potasyum düzeylerinizi düşürebilecek ilaçlar şunlardır:**

- Kortikosteroidler (bağışıklık sisteminizin yanıtını azaltarak fonksiyon gören anti-inflamatuvar ilaçlar) ve kortikotropin (ACTH), stres durumlarına karşı vücudun doğal kortikosteroid üretim oranını kontrol etmede kullanılırlar.
- Üretilen idrarın hacmini artıran ilaçlar (diüretikler), örneğin furosemid.
- Dijital glikozidleri, kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlardır. AMBISOME, kandaki potasyum düzeylerini azaltabilir ve böylece dijitalin yan etkilerini daha da kötüleştirebilir (kalp ritminde değişiklikler).
- Çizgili kas gevşeticileri (örneğin tubokürarin). AMBISOME, kas gevşetici etkiyi artırabilir.

##### **• Diğer İlaçlar**

- Flusitozin gibi antifungaller. AMBISOME, flusitozinin yan etkilerini daha da kötüleştirebilir (vücudun yeni kan hücresi üretme yeteneğindeki değişiklikler kan testleri ile saptanır).
- Metotreskat, doksorubisin, karmustin ve siklofosfamid gibi antikanser (antineoplastik) ilaçlar. Bu tip ilaçların, AMBISOME infüzyonu sırasında alınması böbrek hasarı, hırıltılı solunum veya sorunlu solunum ve düşük kan basıncına neden olabilir.

- **Akyuvar (beyaz kan hücresi - lökosit) transfüzyonları.** Akyuvar transfüzyonu sırasında veya hemen sonrasında, amfoterisin B verilen hastalarda akciğerlerde ani ve ciddi sorunlar oluşmuştur. İnfüzyonların olabildiğince aralıklarla yapılması önerilmektedir ve akciğer fonksiyonları izlenmelidir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3.AMBISOME nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. AMBISOME size, daima bir doktor ya da hemşire tarafından verilecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kullanımdan önce, AMBISOME enjeksiyon için steril suda çözülür ve daha sonra dekstroz içeren bir çözelti içinde seyreltilir. Mutlaka, toplardamar içine infüzyon şeklinde uygulanmalıdır. AMBISOME, başka hiçbir yöntemle verilmemelidir. AMBISOME, tuz (saline) çözeltileri veya diğer ilaçlarla ya da elektrolitlerle karıştırılmamalıdır.

AMBISOME, diğer amfoterisin ürünleri ile DEĞİŞTİRİLEMEZ.

#### **İlk uygulamadan önce**

İlk defa uygulanırken doktorunuz size az dozda AMBISOME uygulayabilir. Tüm dozun uygulanmasına devam edilmesinden önce doktorunuz yaklaşık 30 dakika bekleyip herhangi bir alerjik reaksiyona sahip olup olmadığınıza bakabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Yetişkinlerde kullanımı:**

AMBISOME dozu, vücut ağırlığına bağlıdır ve her hastanın gereksinimlerini karşılayacak şekilde ayarlanmaktadır.

Mantar enfeksiyonlarının tedavisi için (doğrulanmış ve şüphe edilen), AMBISOME infüzyonu normal olarak her gün, kilogram başına 1 miligram olacak şekilde başlanır. Doktorunuz, daha yüksek bir doza gereksiniminiz olduğunu düşünüyorsa aldığınız dozu, günde kilogram başına 5 miligrama kadar artırma kararı verebilir.

Visceral leishmaniasis tedavisi için, AMBISOME normalde 21 gün boyunca günde, kilogram başına 1-1.5 miligram, ya da 10 gün süreyle kilogram başına 3 miligram olmak üzere infüzyon şeklinde verilir.

İmmün yetmezliği olan hastalarda, örneğin HIV pozitif hastalarda 21 gün, günde/kilogram başına 1-1.5 miligramlık doz kullanılabilir. Enfeksiyonun tekrarlama riski nedeniyle, idame tedavisi veya yine tedavi kürü gerekebilir.

Normalde, infüzyon 30-60 dakika sürecektir; ancak günde/kilogram başına 5 miligramdan fazla dozlarda, infüzyon 2 saate kadar sürebilir.

AMBISOME'un damar içi (intravenöz) infüzyon dozu genelde, 0.20 miligram/mililitre ve 2 miligram/mililitre arasındadır.

**Çocuklarda kullanımı:**

AMBISOME, 1 ay-18 yaş arasındaki çocukları tedavi etmek için kullanılmıştır. AMBISOME'un çocuk dozu, erişkinlerdeki gibi kilogram başına olarak hesaplanır. AMBISOME, 1 aydan küçük bebeklere verilmemelidir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda, infüzyonun doz veya veriliş sıklığında değişikliğe gerek yoktur.

**• Özel kullanım durumları:****Azalmış böbrek fonksiyonu olan hastalar:**

AMBISOME, azalmış böbrek fonksiyonu olan hastalara günde kilogram başına 1-5 miligram arasında değişen dozlarda verilmektedir. İnfüzyonun dozu veya veriliş sıklığında değişikliğe gerek yoktur. Doktorunuz veya hemşire, AMBISOME tedavisi sırasında böbrek fonksiyonundaki değişiklikleri ölçmek için düzenli kan örnekleri alacaktır.

**Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalar:**

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalar için bir doz önerisinde bulunmak için veri yoktur.

Bu hastalarda düzenli laboratuvar değerlendirmeleri yapılmalıdır.

*Eğer AMBISOME'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla AMBISOME kullandıysanız**

AMBISOME'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda doktorunuz uygulamayı hemen kesecektir. Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınız dahil klinik durumunuzu, serum elektrolitleri ve kanınızın durumunu yakından izleyecek ve aşırı doz durumunda size destekleyici tedaviler uygulayacaktır.

**AMBISOME'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**AMBISOME ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

AMBISOME ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkilere dair herhangi bir veri yoktur. Doktorunuz aksini söylemediği sürece ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, AMBISOME'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

AMBISOME'da bulunan etkin madde amfoterisin B'nin ciddi istenmeyen etkileri olduğu bilinmektedir.

Bununla birlikte, özel bileşimi nedeniyle AMBISOME daha seyrek ve daha az ciddi yan etkilere yol açmaktadır.

Ateş, titreme ve üşüme infüzyon sırasında ortaya çıkan, infüzyonla ilişkili reaksiyonların en yaygın görülenleridir. Infüzyonla ilişkili daha az sıklıkta görülen reaksiyonlar, göğüs sıkışması, göğüs ağrısı, nefes darlığı, solunum zorluğu (muhtemelen hırıltılı), yüz kızarması, normale göre daha hızlı kalp atım sayısı, düşük kan basıncı ve müskuloskeletal ağrıdır (eklem ağrısı, sırt ağrısı ve kemik ağrısı, olarak tarif edilir). Bunlar, infüzyona son verildiğinde hızla düzelir. Bu reaksiyonlar, daha sonraki AMBISOME infüzyonlarında veya daha yavaş infüzyonda (2 saat süreyle) ortaya çıkmayabilir. Doktorunuz size, infüzyonla ilişkili reaksiyonların oluşmasını engellemek için ya da ortaya çıkmışlarsa belirtileri tedavi etmek için başka ilaçlar verebilir. Eğer infüzyona bağlı ciddi bir reaksiyon geçirmekteyseniz, doktorunuz AMBISOME infüzyonunu hemen durduracaktır; gelecekte bu tedaviyi bir daha görmemelisiniz.

Aşağıdaki yan etkiler, AMBISOME tedavisi sırasında ortaya çıkmıştır:

**Çok yaygın (Her 10 kişide, birden fazla kişiyi etkileme olasılığı olanlar)**

- Düşük kan potasyum düzeylerine bağlı olarak yorgunluk hissi veya sersemlik hali ya da kas güçsüzlüğü veya krampları
- Bulantı ve kusma
- Ateş, titreme veya üşüme

**Yaygın (Her 10 kişide, en fazla bir kişiyi etkileme olasılığı olanlar)**

- Düşük kan magnezyum, kalsiyum veya sodyum düzeylerine bağlı olarak yorgunluk hissi veya sersemlik hali ya da kas güçsüzlüğü veya krampları
- Yüksek kan şeker düzeyleri
- Baş ağrısı
- Normale göre daha hızlı kalp atım sayısı
- Kan damarlarının genişlemesi, düşük tansiyon ve yüz kızarması
- Nefes darlığı
- İshal, karın ağrısı
- Kan veya idrar testlerinde ortaya konulan, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarına ait anormal sonuçlar
- Deri döküntüsü
- Göğüs ya da sırt ağrısı

**Yaygın olmayan (Her 100 kişiden, en fazla 1 kişiyi etkileme olasılığı olanlar)**

- Deri içine kanama, belirgin bir nedeni olmaksızın morarma ve yaralanma sonrası uzun süre kanama
- Anafilaktoid reaksiyon (bu kullanma talimatının 2 numaralı bölümünde, anafilaktoid reaksiyonlarla ilgili bilgiye bakınız)
- Nöbetler (konvülsiyonlar)
- Solunum zorluğu (muhtemelen hırıltılı)
- AMBISOME infüzyonunun yapıldığı damar çevresinde ağrı ve şişlik

Bunlara ek olarak, aşağıdaki yan etkiler AMBISOME tedavisi sırasında ortaya çıkmıştır, ancak görülme sıklığı bilinmemektedir.

- Anemi (kandaki alyuvar miktarında azalmadır; aşırı yorgunluk, hafif bir aktivite sonrasında soluk soluğa kalmak ve soluk görünüm gibi belirtiler birlikte)
- Anafilaktik ve duyarlılık reaksiyonları (bu kullanma talimatının 2 numaralı bölümünde, anafilaktik reaksiyonlarla ilgili bilgiye bakınız)
- Kalp krizleri ve normal kalp ritminde değişiklikler
- Böbrek yetmezliği ve azalmış böbrek fonksiyonu
- Dudak, göz çevresi deride ve dilde ciddi ölçüde şişme
- Kas bozuklukları/zayıflıkları.
- Kemik ağrısı ve eklem ağrısı

#### **Kanda fosfor testi sonuçlarına etki**

AMBISOME alan hastalardan elde edilen örnekler, PHOSm testi olarak adlandırılan spesifik bir sistem ile incelenirse, kanınızda fosfor düzeylerinde doğru olmayan bir yükseklik ortaya çıkabilir.

Test sonuçlarınız, yüksek fosfor düzeylerini gösteriyorsa sonuçların doğrulanması için farklı bir analiz sistemi kullanılarak ek testler yapılması gerekebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) ‘ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. AMBISOME ’un saklanması**

AMBISOME, hastane eczanesinde saklanmaktadır.

*AMBISOME’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

AMBISOME’u 25°C üzerinde saklamayınız. Kısmen kullanılmış flakonları, daha sonraki kullanımlar için saklamayınız.

AMBISOME tek dozluk, korumasız, steril, dondurulmuş-kurutulmuş sarı bir toz olup, enjeksiyon için suda çözülür ve toplardamar içine infüzyon yapmadan önce dekstroz ile seyreltilir. Mikrobiyolojik açıdan, ürün çözülüp seyreltildiğinde hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadıysa, kullanım öncesi saklama süre ve koşulları doktor ve eczacı sorumluluğundadır ve karıştırma (enjeksiyon için tozun suda çözülmesi) ile seyreltme mikrobik bulaşmayı önlemek amacıyla kontrollü koşullarda yapılmadığı takdirde, normalde 2- 8°C’de 24 saati geçmemelidir.

Karıştırma (enjeksiyon için tozun suda çözülmesi) ve dekstroz ile seyreltme kontrollü koşullarda yapıldığı durumlarda, aşağıdaki bilgiler ilaç kullanılırken geçerli süreleri belirlemek için verilmiştir:

- Enjeksiyon için toz suda çözüldüğünde, aşağıdaki belirtildiği şekilde saklanmalıdır:



Cam flakonlarda, ışığa maruz kalmış şekilde 25°C ±2°C'de 24 saat.  
Cam flakonlarda 2-8°C'de 7 güne kadar.  
Polipropilen şırıngalarda 2-8°C'de 7 güne kadar.

- Enjeksiyon için toz suda çözülmüş ve dekstroz ile seyreltilmişse, 2-8°C'de 7 güne kadar veya seyreltme ortamı olarak PVC veya polyolefin torbaları kullanılmışsa 25°C ±2°C'de 72 saate kadar saklanabilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Karton ve flakon üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra AMBISOME'u kullanmayınız.*

Eğer üründe çökme veya ambalajında bozukluklar olduğunu ya da ürünün yabancı madde içerdiğini fark ederseniz AMBISOME'u kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.  
Maya Plaza  
Yıldırım Oğuz Göker Cad. Orkide Sk.  
No:A3 Kat:11 Akatlar-İstanbul  
Tel: 0212 362 03 00 Faks: 0212 360 03 01  
Email: [info.istanbul@gilead.com](mailto:info.istanbul@gilead.com)

***Üretici:***

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park,  
Carrigtohill, County Cork  
İrlanda

*Bu kullanma talimatı (22/01/2015) onaylanmıştır*

Actual Size

62049008

Partino:  
Son Kull. Tarihi:

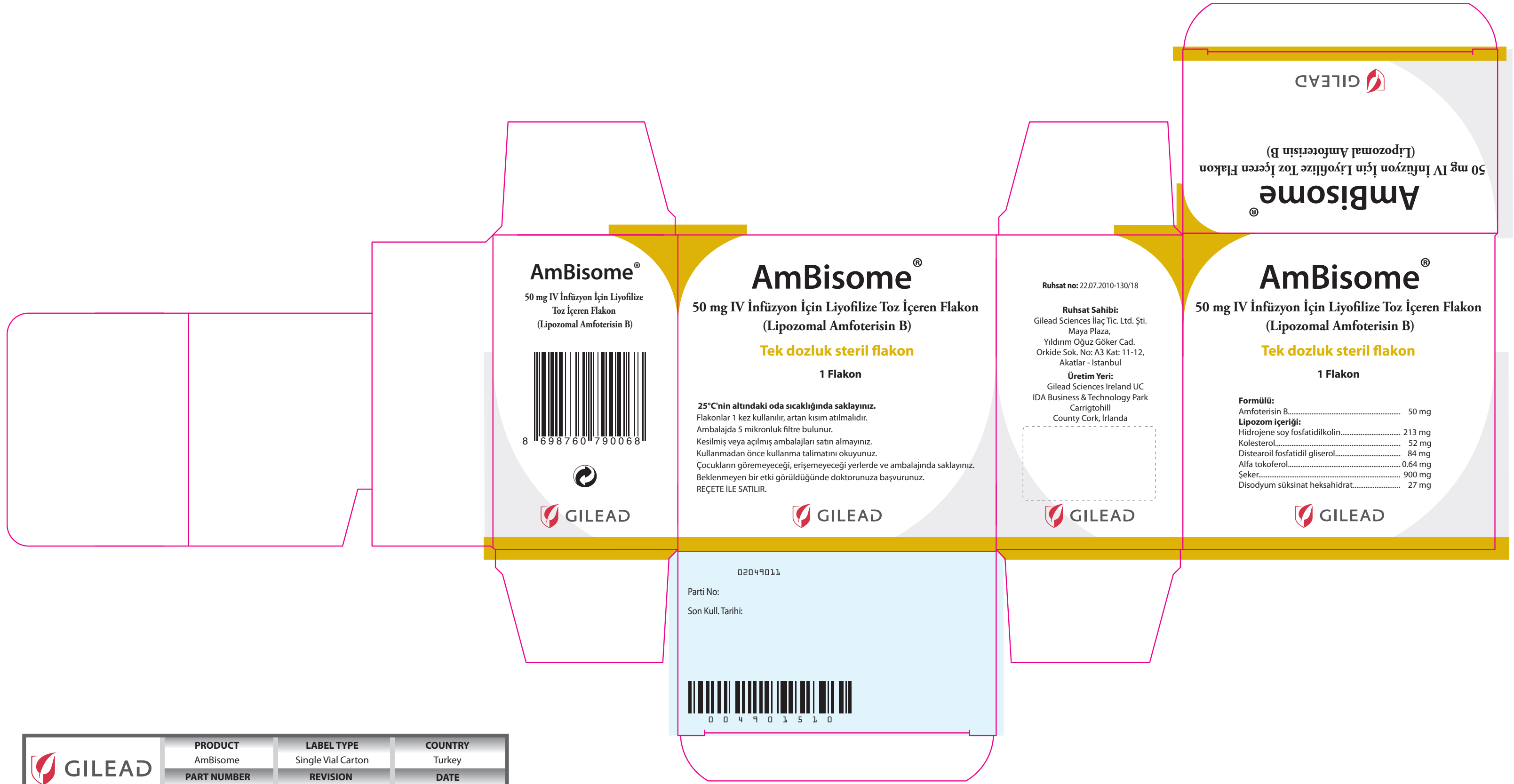
Tek dozluk steril flakon. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.  
Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.  
Formül: Amfoterisin B..... 50 mg  
Lipozom İçeriği:  
Hidrojen soy fosfatidilkolin..... 213 mg  
Kolesterol..... 52 mg  
Distearoil fosfatidil gliserol..... 84 mg  
Alfa tokoferol..... 0,64 mg  
Şeker..... 900 mg  
Disodyum süksinat heksahidrat..... 27 mg

**AmBisome®**  
50 mg IV İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon (Lipozomal Amfoterisin B)  
Ruhsat Sahibi: Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.  
Akatlar - İstanbul  
Üretim Yeri: Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park,  
Carrigtohill, County Cork, İrlanda  
AmBisome diğer amfoterisin B ürünleri ile değiştirilemez

Ruhsat no:  
22.07.2010-1300/18

GILEAD

Label Dimensions: 86.36mm x 25.4mm Corner Radius 8 pt



PRODUCT	LABEL TYPE	COUNTRY
AmBisome	Single Vial Carton	Turkey
PART NUMBER	REVISION	DATE
02049011	03	13 Nov 2013
COLOURS USED		
4	BLACK	PANTONE COOL GRAY 11 (100%)
	PANTONE 117	PANTONE COOL GRAY 11 (10%)
		PANTONE 193
FOR REFERENCE ONLY		
	DIELINE (TO APPEAR ON PROOF ONLY)	VARNISH FREE (TO APPEAR ON PROOF ONLY)
SPECIAL INSTRUCTIONS	1. Printers to ensure varnish free area is applied to finished carton. 2. Cutting Block A4-UNB NB to be used.	

For further information please contact the Labelling Operations Group at Gilead Sciences Limited, IDA Business & Tehnology Park, Carrigtohill, Co.Cork Ireland.



Tek dozluk steril flakon

50 mg IV İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon  
(Lipozomal Amfoterisin B)

**AmBisome®**

**AmBisome®**

50 mg IV İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon  
(Lipozomal Amfoterisin B)

Tek dozluk steril flakon

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Flakonlar 1 kez kullanılır, artan kısım atılmalıdır.

Ambalajda 5 mikronluk filtre bulunur. Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.

Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz.

Parti No:

Son Kull. Tarihi:

REÇETE İLE SATILIR.



3 0 4 9 0 3 5 0 0

**AmBisome®**

50 mg IV İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon  
(Lipozomal Amfoterisin B)

10 Flakon

Tek dozluk steril flakon

Ruhsat no: 22.07.2010-130/18

Ruhsat Sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti. Maya Plaza,  
Yıldırım Oğuz Göker Cad. Orkide Sok.  
No: A3 Kat: 11-12, Akatlar-İstanbul



8 698760 790075

104901500

**AmBisome®**

50 mg IV İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon  
(Lipozomal Amfoterisin B)

Tek dozluk steril flakon

Formülü:

Amfoterisin B..... 50 mg

Lipozom içeriği:

Hidrojen soy fosfatidilkolin..... 213 mg

Kolesterol..... 52 mg

Distearoil fosfatidil gliserol..... 84 mg

Alfa tokoferol..... 0.64 mg

Şeker..... 900 mg

Disodyum süksinat heksahidrat..... 27 mg



**AmBisome®**

50 mg IV İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon  
(Lipozomal Amfoterisin B)

10 Flakon

Tek dozluk steril flakon

Üretim Yeri:

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork, İrlanda



12049002

PRODUCT	LABEL TYPE	COUNTRY	
AmBisome 10 Vial	Carton	Turkey	
PART NUMBER	REVISION	DATE	
12049002	03	19 Nov 2013	
COLOURS USED	BLACK	PANTONE COOL GRAY 11 (100%)	PANTONE 193
4	PANTONE 117	PANTONE COOL GRAY 11 (10%)	
FOR REFERENCE ONLY	DIELINE (TO APPEAR ON PROOF ONLY)		VARNISH FREE (TO APPEAR ON PROOF ONLY)
SPECIAL INSTRUCTIONS	1. Printers to ensure varnish free area is applied to finished carton. 2. Cutting Block B1-UNB NB		

For further information please contact the Labelling Operations Group at Gilead Sciences Limited, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, County Cork, Ireland.