

AmBisome® liposomal 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion

Wirkstoff: Amphotericin B. **Zusammensetzung:** 1 Durchstechflasche mit 1,326 g Trockensubstanz enthält 50 mg in Liposomen verkapseltes Amphotericin B. Sonstige Bestandteile: Hydriertes (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen), Cholesterol, Distearoylphosphatidylglycerol, all-rac- α -Tocopherol, Sucrose, Natriumsuccinat 6 H₂O, Natriumhydroxid, Salzsäure. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von schweren systemischen oder tiefen Mykosen. Empirische Behandlung von vermuteten Pilzinfektionen bei neutropenischen Patienten mit Fieber. Sekundärtherapie der viszeralen Leishmaniose (*Leishmania donovani*) bei immunkompetenten Patienten und bei Patienten mit geschädigtem Immunsystem. Bei Patienten mit geschädigtem Immunsystem muss mit Rezidiven gerechnet werden. Es liegen keine Erfahrungen zur Rezidivprophylaxe vor. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, außer wenn der Zustand des Patienten lebensbedrohlich ist und ausschließlich durch AmBisome verbessert werden kann. Frühere schwere anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktion unter AmBisome. **Warnhinweise:** AmBisome ist nicht austauschbar mit anderen Amphotericin-B-haltigen Arzneimitteln. Enthält Sucrose (Zucker). **Nebenwirkungen:** Infusionsbedingte Nebenwirkungen klingen in der Regel nach Absetzen der Infusion rasch ab und treten möglicherweise nicht bei jeder weiteren Dosis erneut auf oder können ausbleiben, wenn die Infusion mit niedriger Infusionsrate (über zwei Stunden) verabreicht wird. Dennoch können schwere Infusionsreaktionen einen dauerhaften Abbruch der Therapie mit AmBisome erforderlich machen. **Sehr häufig ($\geq 1/10$):** Hypokaliämie, Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Fieber. **Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$):** Hyponatriämie, Hypokalziämie, Hypomagnesiämie, Hyperglykämie, Hyperkaliämie, Kopfschmerzen, Tachykardie, Hypotonie, Vasodilatation, Erröten (Flushing), Dyspnoe, Diarrhoe, Bauchschmerzen, auffällige Leberwerte, Hyperbilirubinämie, Erhöhung der alkalischen Phosphatase, Exanthem, Rückenschmerzen, Erhöhung des Kreatininwerts und des Blutharnstoffs, Brustschmerzen. **Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$):** Thrombozytopenie, anaphylaktoide Reaktionen, Konvulsionen, Bronchospasmus. **Häufigkeit nicht bekannt:** Anämie, anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeit, Herzstillstand, Arrhythmie, angioneurotisches Ödem, Rhabdomyolyse (assoziiert mit einer Hypokaliämie), Schmerzen der Skelettmuskulatur (beschrieben als Arthralgie oder Knochenschmerzen), Nierenversagen, Niereninsuffizienz. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Packungen mit 1 und 10 Durchstechflasche(n) mit Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion. Verschreibungspflichtig. **Stand:** März 2024. **Pharmazeutischer Unternehmer:** GILEAD Sciences GmbH, 82152 Martinsried b. München