

АМБИЗОМ® ОБЛАДАЕТ ШИРОКИМ СПЕКТРОМ ПРОТИВОГРИБКОВОЙ АКТИВНОСТИ, КОГДА ВЫ БОЛЬШЕ ВСЕГО НУЖДАЕТЕСЬ В ЭТОМ¹⁻⁵

Амбизом® обладает доказанными показателями эффективности в отношении как распространенных видов грибов *Aspergillus* и *Candida*, так и редких патогенов, включая мукоризы.

АМБИЗОМ® – ПРЕПАРАТ С ХОРОШО ИЗУЧЕННЫМ И ПРЕДСКАЗУЕМЫМ ПРОФИЛЕМ БЕЗОПАСНОСТИ^{1,15,16}

- Хотя инфузионные реакции обычно не являются серьезными, следует уделить внимание мерам по профилактике и лечению данных реакций у пациентов, проходящих лечение препаратом Амбизом®¹
- Наиболее частыми инфузионными реакциями являются лихорадка, дрожь и озноб¹
- У пациентов, получавших лечение препаратом Амбизом®, значительно реже отмечаются связанные с инфузией реакции по сравнению с пациентами, получавшими лечение обычной формой амфотерицина В или липидным комплексом амфотерицина В^{1,15,16}

У ПРЕПАРАТА АМБИЗОМ® МЕНЬШЕ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ, СВЯЗАННЫХ С ВОЗДЕЙСТВИЕМ НА ПОЧКИ, ЧЕМ У ДРУГИХ ПРЕПАРАТОВ АМФОТЕРИЦИНА В^{1,9,14-16}

- Амбизом® успешно применялся в качестве стартовой терапии инвазивных микозов у больных с почечной недостаточностью в критическом состоянии^{1,16}
- Амбизом® имеет уникальную липосомальную систему доставки амфотерицина В, которая обеспечивает точную доставку активного вещества непосредственно к клеточной мемbrane гриба с минимальным воздействием на клетки человека^{9,17}
- Стабильность липосом препарата Амбизом® помогает предотвратить диффузию амфотерицина В, снижая вероятность негативного влияния на почки⁹

АМБИЗОМ® ОБЛАДАЕТ ШИРОКИМ СПЕКТРОМ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОДОЗРЕНИИ НА СИСТЕМНУЮ ГРИБКОВУЮ ИНФЕКЦИЮ¹⁻⁵

- Изменяющаяся эпидемиологическая обстановка требует изменения подхода к лечению^{2,10-12}
- Своевременное лечение прорывных грибковых инфекций приводит к улучшению клинических результатов и повышению выживаемости^{4,5}
- Амбизом® обладает широким спектром активности, что является важным фактором для начала эмпирической терапии¹⁻⁵
- Накоплен 25-летний клинический опыт использования препарата Амбизом® у более чем миллиона пациентов с минимальной приобретенной резистентностью¹³

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата АМБИЗОМ® (Полная информация о препарате и безопасности его применения содержится в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата АМБИЗОМ®). Регистрационный номер: АЛН-000174-РГ-РУ. Торговое наименование: Амбизом®. Медицинский лекарственный препарат для инъекций. Группа: Противогрибковые амфотерицины (липидный комплекс амфотерицина В). Активные вещества: Амфотерицин В и липидный комплекс амфотерицина В. Аспергиллез, гистоплазмоз, мукоромикоз, а также некоторые случаи американского лейшмансиоза кожи и слизистых; Эмпирическая терапия у пациентов с предполагаемой грибковой инфекцией, с симптомами фебрильной нейтропении, если лечение антибактериальными препаратами не дало положительного результата. Лечение высокорискового противопоказания: Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата. Амбизом® содержит соевое масло. Не следует применять данный препарат при наличии у пациента аллергии на союз или соевые продукты. Детский возраст до 1 месяца. С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: У пациентов с содружеством диабетом. У пациентов на фоне трансфузии лейкоцитов или вскло после ее проведения: У пациентов, одновременно принимающих препараты, которые могут снижать уровень калия: У пациентов с нарушением функции почек. ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКРЫТИВАНИЯ: Беременность: Препарата Амбизом® следует применять во время беременности только в том случае, если возможная польза препарата превышает потенциальные риски для матери и плода. Период грудного вскармливания: Решение о грудном вскармливании во время применения препарата Амбизом® следует принимать с учетом потенциального риска для ребенка, а также преимуществ грудного вскармливания для ребенка. Рекомендуемая концентрация для внутривенной инфузии составляет 1,0 мг/кг/сутки. Только для внутривенной инфузии! Препарата Амбизом® необходимо вводить внутривенно медленно в течение 30–60 минут. Рекомендуемая концентрация для внутривенной инфузии составляет 1,0–2,0 мг/кг/сутки. В случае необходимости введение препарата может быть продолжено в течение 10–20 минут. Для лечения инвазивного лейшмансиоза применяется доза 1,0–1,5 мг/кг/сутки в течение 21 дня или доза 3,0 мг/кг/сутки в течение 10 дней. Для лечения пациентов с нарушением иммунитета (например, ВИЧ-положительных) можно применять дозу 1,0–1,5 мг/кг/сутки в течение 21 дней. Применение в педиатрии. Дозу препарата следует рассчитывать так же, как для взрослых, на килограммы массы тела. Пациенты пожилого возраста: Изменение дозы или частоты дозирования не требуется. Нарушение функции почек: В клинических исследованиях препарата Амбизом® вводили пациентам с умеренно нарушением функции почек в дозах 1,0–5,0 мг/кг/сутки; изменения дозы или частоты введения требовались. Нарушение функции почек: Нет данных, позволяющих рекомендовать дозу для пациентов с нарушением функции почек. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Следующие неожиданные лекарственные реакции были зарегистрированы на фоне применения препарата Амбизом®: очень часто (1/10–10/100) – кожные покраснения, зуд, гипертензия. Частично отдалены неконтрольных реагий. Раки, связанные с инфузии препарата. Наиболее частыми побочными эффектами являются побочные явления, связанные с введением препарата. Амбизом® является аналогом амфотерицина В, отличается от него тем, что у пациентов, получающих внутривенно обычную форму амфотерицина В, отмечалось нефротоксическое действие препарата различной степени выраженности. Нефротоксическое действие препарата Амбизом® (увеличение концентрации креатинина свыше трех раз) более чем в 2,0 раза относительно исходного показателя) зарегистрировано примерно в 2 раза реже, чем на фоне применения обычной формы амфотерицина В или липидного комплекса амфотерицина В. Влияние на результаты исследований концентрации фосфора: Лекарственное воздействие на концентрацию фосфора в сыворотке крови при анализе образцов пациентов, получающих препарат Амбизом®, с использованием количественного анализа РНоТест (например, используемого в анализаторах Beckman Coulter, включая Synchro LX20). ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ: Специальных исследований взаимодействия с препаратом Амбизом® не проводили. Однако известно, что указанные ниже препараты взаимодействуют с амфотерицином В и могут взаимодействовать с препаратом Амбизом®: Лекарственные препараты с известной нефротоксичностью: одновременное применение препарата Амбизом® с другими нефротоксичными средствами (например, циклоспорином, амиогликозидами и пентамидином) может повысить риск проявления нефротоксичности у некоторых пациентов. Глюкокортикоиды, кортикотропин: одновременное применение кортикотропина АКТГ и дигуидетров (пептидов и пептидов) может усиливать выраженность гипогликемии. Гликозиды неперстистие: индуцированный препаратом Амбизом® гипогликемия может усиливать кардиоритмодинамический эффект глюкагоном. Амфотерицин А: одновременное применение флуцитозином может повышать эффективность одновременного применения противогрибковых средств, может повышать риск проявления нефротоксичности. Противогрибковые средства: одновременное применение противогрибковых средств, имеющих токсичный для почек эффект, может повышать риск проявления почечной токсичности. Амфотерицин В, особенно, в проявлениях лейкоситарной массы, синий проявления острой легочной токсичности был описан у пациентов, получающих амфотерицин В (в виде комплекса натрия дезоксихолата), во время или вскоре после переливания лейкоситарной массы. Пациенты с содружеством диабетом. Необходимо иметь в виду, что каждый фракцион препарата Амбизом® содержит приблизительно 900 мг сахара. Пациентам, которым требуется проведение процедуры гемодиализа, изменение дозы препарата Амбизом® не требуется, тем не менее, во время процедуры следует избегать его введения. ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ: Некоторые из неожиданных эффектов препарата Амбизом® могут ограничивать способность управления транспортными средствами и машинами. ФОРМА ВЫПУСКА: Амбизом® – это приготовленный для инъекций раствор в стеклянной или пластиковой таре. Упакованы в алюминиевые алюминиевые колпачки с отрывющейся пластиковой крышкой типа «flip-off». По 10 флаконов в картонном раздевальщике и 10 фильтров (5 мкм) вместо с инструкцией по медицинскому применению в таре картонной. При второйичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредство»: 50 мг действующего вещества во флоксонах прозрачного бесцветного сиропа в стекле типа «flip-off». По 10 флаконов в картонном раздевальщике и 10 фильтров (5 мкм) вместе с инструкцией по медицинскому применению в таре картонной. Хранить при температуре не выше 25 °C. Хранить в местах, недоступных для детей. СРОК ГОДНОСТИ: 4 года. Не применять истекший срок годности, указанного на упаковке. УСЛОВИЯ ОПУСКА: Отпускают по рецепту. ВЛАДЕАЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСТОВЕРЕНИЯ: Гилеад, Сайенсис Интернейшинал Атл, Великобритания. Gilead Sciences International Ltd, UK Flowers Building, Granton Park, Abington, Cambridge, CB21 6GT, UK. ПРИЗВОДИТЕЛЬ: Выпускающий контроль качества: Гилеад, Сайенсис Айлэнд, ЮСА, Ирландия. Gilead Sciences Ireland UC, Ireland IDA, Business and Technology Park, Carrigtfoyle, Co. Cork, Ireland. При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредство»: Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества: ОАО «Фармстандарт-Лексредство», Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Аграрная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru. ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ: ООО «Гилеад Сайенсис Роша», Россия, 125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 9, тел.: +7 (495) 139 95 00, e-mail: drugsafety.russia@gilead.com. При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредство»: Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Аграрная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru.

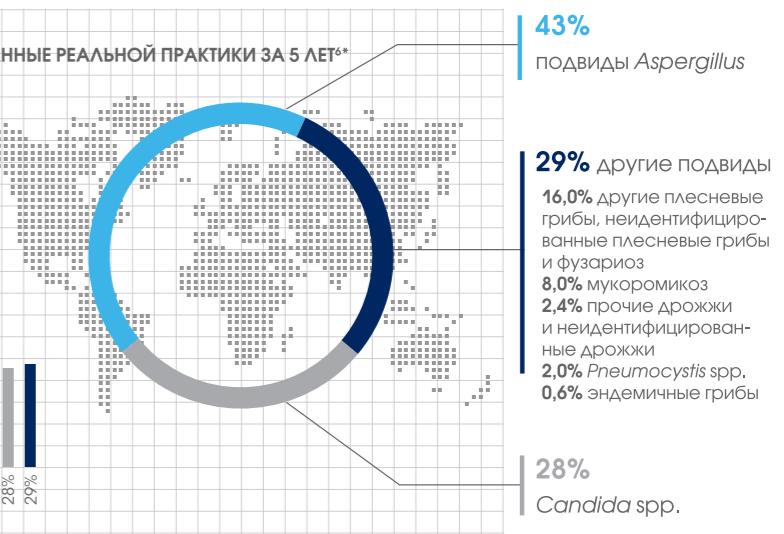
Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Амбизом®: АЛН-000174-РГ-РУ-2020-2. Byth CC, et al. Intern Med J. 2014;44:1333–1349. 3. Chen SC, et al. Intern Med J. 2014;44:1315–1332. 4. Chodat G, et al. Clin Infect Dis. 2008;47:503–508. 5. Cornell OA, et al. Mycoses. 2017;60:103–110. 6. Chodat G, et al. Clin Infect Dis. 2008;47:100–107. 7. Chodat G, et al. Clin Infect Dis. 2007;44:1289–1297. 8. Kuse ER, et al. Lancet. 2007;369:1519–1527. 9. Adler-Moore J, Bone Marrow Transplant. 1994;14(Suppl 5):S3–S7. 10. Fleming S, et al. Intern Med J. 2014;44:1298–1314. 12. Andona-Pajah MP, et al. Haematologica. 2012;97:459–463. 13. Richardson M, de Pauw B. Clin Microbiol Infect. 2000;31:1155–1163. 16. F. Alvarez-Lerma, et al. Journal of Chemotherapy. Rev Esp Quimoter. 2012;26(3):206–215. PMID: 22987267. 17. Hilary AM, Adv Drug Rev. 1997;24:345–363.

GILEAD
Creating Possible

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ШИРОКОГО СПЕКТРА ДЕЙСТВИЯ ИМЕЕТ ОСОБЕННО ВАЖНОЕ ЗНАЧЕНИЕ В ВИДУ ИЗМЕНЕНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБСТАНОВКИ ПО ИНВАЗИВНЫМ ГРИБОВЫМ ИНФЕКЦИЯМ (ИГИ)

НЕ ВСЕ ИГИ ВЫЗЫВАЮТСЯ ГРИБАМИ РОДА *CANDIDA* ИЛИ *ASPERGILLUS*⁶



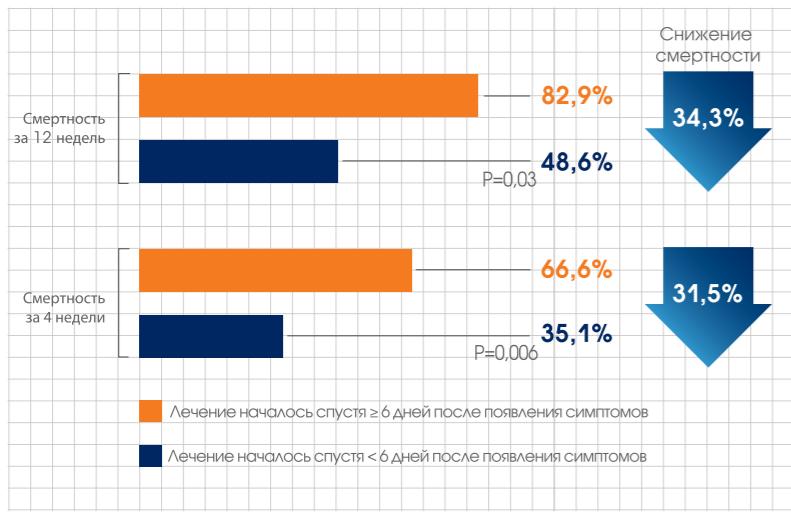
По материалам Kontoyiannis DP, et al. 2010⁶

* Данные получены из TRANSNET – проспективного исследования пациентов с ТГСК¹ (с доказанными и вероятными ИГИ), проводимого в США в период с 2001 по 2006 годы⁶

+ Трансплантация гемопоietических стволовых клеток

Амбизом®
Амфотерицин В липосомальный 50 мг

СВОЕВРЕМЕННОЕ НАЧАЛО ЛЕЧЕНИЯ АМФОТЕРИЦИНОМ В СПОСОБСТВУЕТ СНИЖЕНИЮ СМЕРТНОСТИ У БОЛЬНЫХ МУКОРОМИКОЗОМ⁴



По материалам Chamilos G, et al. 2008⁴

Дизайн исследования: ретроспективное исследование последовательно поступивших пациентов с гематологическими злокачественными новообразованиями у которых был доказанный или вероятный мукоромикоз (с января 1989 г. по апрель 2006 г., и которые получали стартовое лечение амфотерицином В (n = 70).

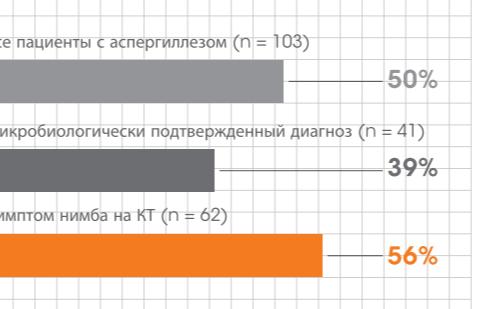
Результаты были проанализированы для определения влияния задержки эффективности терапии амфотерицином В по сравнению с другими клиническими исходами у пациентов с мукоромикозом. Учитывая схожесть клинической картины инвазивного аспергиллеза и мукоромикоза, было рекомендовано своевременное начало лечения амфотерицином В.⁴

Амбизом[®]
Амфотерицин В липосомальный 50 мг

АМБИЗОМ[®] – ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АСПЕРГИЛЛЕЗА^{*2,7}

У иммунокомпрометированных пациентов при лечении инвазивного аспергиллеза препаратом Амбизом[®] в качестве первой линии терапии в дозировке 3 мг/кг/день частота положительного ответа составила 50%, а показатель 12-недельной выживаемости – 72%.⁷

Показатели благоприятного общего ответа[†] на препарат Амбизом[®] (3 мг/кг/день) – частота ответа у разных групп пациентов с вероятным и доказанным аспергиллезом в исследовании AmBiLoad⁷



[†]Благоприятный общий ответ включал общий и частичный ответ (1% и 49% соответственно). Всего 107 пациентов получали Амбизом[®] 3 мг/кг, из которых пациенты с инвазивным аспергиллезом составляли 97%.

* По *Aspergillus terreus* были зафиксированы повышенные показатели минимальной ингибитирующей концентрации и первичная резистентность.

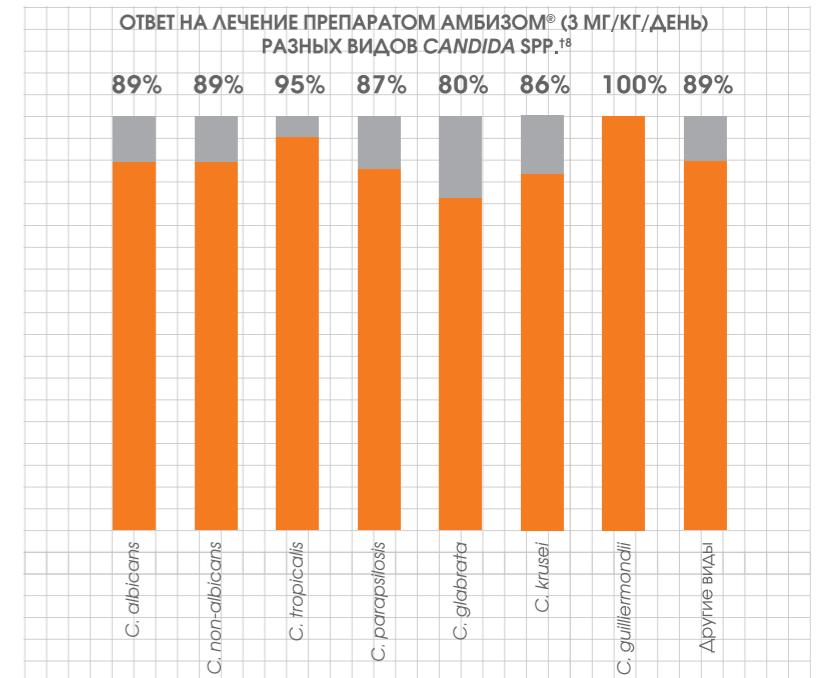
По материалам Cornely OA, et al. 2007⁷

Дизайн исследования: двойное слепое рандомизированное исследование препарата Амбизом[®]. Дозы по 3 мг или более высокие, нерегламентированные дозы в течение 14 дней, а затем 3 мг/кг 1 раз/сут у тяжело иммунокомпромитированных пациентов. Пациенты включались в исследование, если у них была диагностирована возможная инвазивная инфекция плесневыми грибами, определенная по критериям EORTC/MSG, и если у них был подтвержденный или вероятный диагноз в течение 4 дней после включения в исследование. В исследовании приняло участие 201 пациент. **Первичной конечной точкой** был общий ответ в конце лечения по исследуемой схеме с высокой дозой препарата Амбизом[®] по сравнению со стандартной дозой. **Вторичные конечные точки** включали показатель выживаемости до 12 недель и профили безопасности данных схем лечения.⁷

Амбизом[®]
Амфотерицин В липосомальный 50 мг

АМБИЗОМ[®] – ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИЙ, ВЫЗВАННЫХ *CANDIDA ALBICANS* И ДРУГИМИ ВИДАМИ *CANDIDA*^{3,8}

- Общий уровень ответа на терапию препаратом Амбизом[®] составил 89,5% (анализ в соответствии с протоколом) в обширном исследовании инвазивного кандидоза/кандидемии⁸
- Показатели эффективности лечения не зависели от вида *Candida*⁸



[†] Анализ в соответствии с протоколом.

По материалам Kuse ER, et al. 2007⁸

Дизайн исследования: двойное слепое, рандомизированное, многонациональное исследование сопоставимости эффективности мирафунгина (100 мг/день) с липосомальным амфотерицином В (3 мг/кг/день) в качестве первой линии лечения кандидемии и инвазивного кандидоза. Минимальная продолжительность терапии для обеих групп составила 14 дней. **Первичной конечной точкой** был успех лечения, определяемый как клиническое улучшение и микологический ответ в конце терапии. 202 человека в группе мирафунгина и 190 в группе липосомального амфотерицина В были включены в анализ пациентов без нарушений протокола.⁸