

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: ЛПЧ №000174/Р-РУ). Торговое наименование: Амбизом®. Межнациональное непатентованное или группированное наименование: амфотерицин В (липосомальный). Лекарственная форма: порошок для приготовления дисперсии для инъекций. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Амбизом® показан к применению у взрослых и детей от 1 месяца до 18 лет по следующим показаниям: Системные грибковые инфекции, обусловленные чувствительными видами возбудителей, такие как криптококкоз, североамериканский бластомикоз, диссеминированный конидоз, коцайдиоидомикоз, аспергиллез, гистоплазмоз, мукоциллез, гистоплазмоз, а также некоторые случаи американского лейшманиоза кожи и слизистых. Эмпирическая терапия у пациентов с предполагаемой грибковой инфекцией, с симптомами антибактериальными препаратами не дало положительного результата. Лечение высокородного лейшманиоза. 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 арахис или сою. Детский возраст до 1 месяца. С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: У пациентов с сахарным диабетом: У пациентов на фоне трансфузии лейкоцитов или вскоре после ее проведения: У пациентов, одновременно принимающих препараты, обладающие нефротоксическим действием; У пациентов, одновременно принимающих препараты, которые могут снижать уровень коли; У пациентов, принимающих другие противогрибковые препараты. При беременности и в период грудного вскармливания: у пациентов с нарушением функции почек. ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ: Беременность. Препарата Амбизом® следует применять во время беременности только в том случае, если возможная польза 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 и преимуществ терапии для матери. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: Только для внутривенной инфузии! Препарат Амбизом® необходимо вводить внутривенно капельно в течение 30–60 минут. Рекомендуемая концентрация для внутривенной инфузии составляет от 0,20 мг/мл до 2,00 мг/мл амфотерицина В в форме препарата Амбизом®. Дозы. Взрослые пациенты: Дозы препарата Амбизом® подбираются индивидуально в зависимости от конкретных особенностей каждого пациента. При системных грибковых инфекциях, обусловленных чувствительными видами возбудителей, таких как криптококкоз, североамериканский бластомикоз, диссеминированный конидоз, коцайдиоидомикоз, аспергиллез, гистоплазмоз, а также в некоторых случаях американского лейшманиоза кожи и слизистых, лечение обычно начинают с суточной дозы из расчета 1,0 мг/кг массы тела, которую, при необходимости, постепенно повышают до 3,0 мг/кг. Стандартная поддерживающая доза препарата Амбизом® составляет 1,0–3,0 г в течение 3–4 недель. Мукоциллез: Начиняя терапию с дозой 5 мг/кг ежедневно. Продолжительность лечения определяется индивидуально. Эмпирическая терапия у пациентов с предполагаемой грибковой инфекцией, с симптомами фебрильной нейтропении, если лечение антибактериальными препаратами не дало положительного результата, следует начинать с дозы препарата Амбизом® 1,0 мг/кг/сутки; при необходимости доза препарата может быть повышена до 3,0 мг/кг/сутки. Для лечения высокородного лейшманиоза 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, ВЧ/ПЛ-положительных) можно применять дозу 1,0–1,5 мг/кг/сутки в течение 21 дня. Применение в педиатрии. Дозу препарата следует рассчитывать так же, как и для взрослых, но килограмм массы тела. Пациенты пожилого возраста. Изменение дозы и частоты дозирования не требуется. Изменение функции почек. В клинических исследованиях препарат Амбизом® вводили пациентам суже имеющимся нарушением функции почек в дозах 1,0–50 мг/кг/сутки; изменения дозы или частоты введения не требовалось. Нарушение функции печени. Нет данных, позволяющих рекомендовать дозу для пациентов с нарушением функции печени. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Следующие нежелательные лекарственные реакции были зарегистрированы на фоне применения препарата Амбизом®: очень часто (> 1/10) – гипокалиемия, тошнота, рвота, диарея, гипертромия. Описанные отдельных нежелательных реакций. Реакции, связанные с инфузийной инфузии: Наиболее частыми связанными с инфузийной реакцией, ожидаемыми во время введения препарата Амбизом®, являются лихорадка и синдром дрожжей. Нежелательные реакции со стороны почек и мочевыводящих путей. У большинства пациентов, получавших внутривенно обычную форму амфотерицина В, отмечалась нефротоксическое действие препарата различной степени выраженности. Нефротоксическое действие препарата Амбизом® (увеличение концентрации креатинина сыворотки более чем в 2 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. Ложноположительные результаты исследований концентрации фосфора в сыворотке крови при анализе образцов пациентов, получающих препарат Амбизом®, с использованием количественного анализа PHSO (например, используемого в анализаторах Beckman Coulter, включая Synchro LX20). ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ: Специальные исследования 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, аминогликозидами и пентамидином) может повышать риск проявления лекарственной нефротоксичности у некоторых пациентов. Глюкокортикоиды, кортикотропины, АКТГ и дигутиропин (петлевых и тиазидных) может усиливать выраженность гипокалиемии. Гликозиды наперстянки: индукционная препарата Амбизом® гипокалиемия может усиливать токсичность наперстянки. Миорелаксанты: индукционная препарата Амбизом® гипокалиемия может усиливать курареподобный эффект миорелаксантов (например, тубокурарина). Противогрибковые средства: одновременное применение с флуцитозином может повышать токсичность флуцитозина путем возможного усиления его экскреции почками. Противогрибковые средства: одновременное применение противогрибковых средств может повышать риск проявления нефротоксичности, развития бронхоспазма и артериальной гипотензии. Переливания лейкоцитарной массы: случаи проявления острой легочной токсичности были описаны у пациентов, получавших амфотерицин В в виде комплекса натрия дезоксихолата, во время или вскоре после переливания лейкоцитарной массы. Пациенты с сахарным диабетом. Необходимо иметь в виду, что каждый флакон препарата Амбизом® содержит приблизительно 900 мг сахара. Пациенты, 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, МЕХАНИЗМЫ: Некоторые из нежелательных эффектов препарата Амбизом® могут оказывать влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться механизмами. ФОРМА ВЫПУСКА: Порошок для приготовления концентрата для приготовления дисперсии для инъекций, 50 мг/50 мл действующего вещества во флаконах прозрачного бесцветного стекла типа I вместимостью 20 мл, укупоренные резиновыми пробками, уплотненными алюминиевыми колпачками с отрывящейся пластиковой крышкой типа «Pop-off». По 10 флаконов в картонном разделителе и 10 фильтров (5 мм) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной. Приготовленный упаковка препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексервис»: 50 мг действующего вещества во флаконах прозрачного бесцветного стекла типа I вместимостью 20 мл, укупоренные резиновыми пробками, уплотненными алюминиевыми колпачками с отрывящейся пластиковой крышкой типа «Pop-off». По 10 флаконов в картонном разделителе и 10 фильтров (5 мм) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной с контролем первого вскрытия. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей. СРОК ГОДНОСТИ: 4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. УСЛОВИЯ ОТПУСКА: Отпускают по рецепту. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: Гильеад Сайенсиз Интернейшнлз Лтд., Великобритания Gilead Sciences International Ltd., UK Flower Building, Grant Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 9GT, UK ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Выпускающий контроль качества: Гильеад Сайенсиз Айленд ЮСИ, Ирландия Gilead Sciences Ireland UC, Ireland IDA Business and Technology Park, Carrigfhoff, Co. Cork, Ireland При второйной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексервис»: Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества: ОАО «Фармстандарт-Лексервис», Россия, Курская обл., г. Курск, 2-я Аграрная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ: ООО «Гильеад Сайенсиз Рашид», Россия, 125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 9, тел. +7 (495) 139 95 00, e-mail: drugsafety.russia@gilead.com При второйной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексервис»: ОАО «Фармстандарт-Лексервис», Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Аграрная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

1. ECMM/MSGFRC. Global guideline for the diagnosis and management of mucormycosis. Lancet Infect Dis. 2019:e405-21. 2. Tissot F et al. Haematologica. 2017;102(3):433-444. 3. Reid G et al. Semin Respir Crit Care Med. 2020;41(1):99-114. 4. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Амбизом® (ЛПЧ №000174/Р-РУ) 25/03/2021. 5. Lass-Flörl C and Cuenco-Estrella M. J Antimicrob Chemother. 2017;72(Suppl. 1):i5-11. 6. AmBisome® Summary of Product Characteristics, Ireland, 7. Gilead Data on File 2021. 8. Neff JE and Andress DR. Infect Dis Clin North Am. 2016;30(1):51-83. 9. Lass-Flörl C et al. Antimicrob Agents Chemother. 2008;52(10):3337-3341. 10. Olsen JA et al. Antimicrob Agents Chemother. 2008;52(12):259-268. 11. Lee JW et al. Antimicrob Agents Chemother. 1994;38:713-8. 12. Bekerksy I et al. Pharm Res. 2000;17:1494-502. 13. Bekerksy I et al. Pharm Res. 1999;16:1694-701. 14. Olsen JA et al. Med Mycol. 2015;53:107-118. 15. Meso-Arango AC et al. Front Microbiol. 2012;3:286. 16. Vallet C et al. Rev Esp Quimioter. 2013;26(4):378-384. 17. Vincent BM et al. PLOS Biol. 2013;11(10):e1001692. 18. Messer SA et al. Diagn Microbiol Infect Dis. 2020;97(1):115007. 19. F. B. Cavasini, J. L. Bau-Carneiro, R. R. Vilas-Boas. Infect Dis Ther (2021) 10:115-147. 20. Wingard JR, White MH, Anaisis E, et al. Clin Infect Dis 2000;31:1155-63. 21. Andreas H, Groll, Bart J, A. Rijnders, Thomas J, Walsh. Clinical Infectious Diseases 2019;68(S4):S260-74

Изображения пациентов даны только для иллюстрации и не являются фотографиями реальных пациентов.
Данный материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников.

«Гильеад Сайенсиз Рашид»
125196 Россия, Москва, ул. Лесная, дом 9 Бизнес-центр «Белые Сады»
+7 (495) 139 95 00, info_russia@gilead.com
RU-AMB-0060 октября 2021

 **GILEAD**
Creating Possible

Амбизом®

Амфотерицин В липосомальный 50 мг



СТАРТОВАЯ ТЕРАПИЯ
МУКОРМИКОЗА,
РЕКОМЕНДУЕМАЯ
ЕСММ И ECIL^{1,2}

 **GILEAD**
Creating Possible

Амбизом®

ПРЕПАРАТ ДЛЯ СТАРТОВОЙ ТЕРАПИИ МУКОРМИКОЗА, РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ЕСММ¹

Амбизом® рекомендован руководством ECMM/MSGERC в качестве препарата выбора для лечения мукормицоза, который умеренно или полностью устойчив к эхинокандинам и вориконазолу соответственно^{1,5}

РЕКОМЕНДАЦИИ ЕСММ/MSGERC ПО ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ МУКОРМИКОЗА¹



Проводите терапию препаратом Амбизом® при любой локализации мукормицоза¹



Начинайте терапию немедленно при подозрении на мукормицоз у иммунокомпрометированных пациентов¹

РЕКОМЕНДАЦИИ ИЗ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АМБИЗОМ®⁴



Рекомендуемая начальная доза препарата Амбизом® составляет 5 мг/кг/сутки^{*4}



Длительность терапии должна определяться индивидуально; обычно в клинической практике используют курсы продолжительностью до 8 недель⁴

Амбизом®

ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ УГРОЖАЮЩЕГО ЖИЗНИ МУКОРМИКОЗА⁴

Три десятилетия клинического опыта⁶

С момента самого первого разрешения в Ирландии в 1990 году Амбизом® использовался при лечении более чем 2 миллионов пациентов, страдающих серьезными ИГИ во всем мире^{6,7}

Широкий спектр активности против многих видов грибов, включая редких возбудителей, таких как мукормицеты^{3,4,8}

В условиях изменяющейся эпидемиологии инвазивных микозов Амбизом® обладает высокими показателями клинической эффективности против широкого спектра дрожжевых и плесневых грибов, обеспечивая надежность в тех случаях, когда грибковый патоген неизвестен^{4,8,9}

Рекомендуемая терапия при подозрении на мукормицоз и подтвержденном мукормицозе¹

Стартовая терапия препаратом Амбизом® настоятельно рекомендуется при любой локализации очага поражения¹

Более низкая токсичность по сравнению с другими липидными лекарственными формами амфотерицина В^{10-14,20}

В исследованиях *in vitro* и *in vivo* Амбизом® был значительно менее токсичен по сравнению с другими липидными лекарственными формами амфотерицина В^{10-14,20}

ИГИ – инвазивные грибковые инфекции

* Одновременное применение препарата Амбизом® с другими нефротоксичными средствами (например, циклоспорином, аминогликозидами и пентамидином) может повысить риск проявления лекарственной нефротоксичности у некоторых пациентов. Тем не менее у пациентов, получающих препарат Амбизом® вместе с циклоспорином и (или) аминогликозидами, нефротоксичность отмечалась существенно реже, чем при лечении амфотерицином В. У пациентов, получающих препарат Амбизом® одновременно с другими нефротоксичными препаратами, рекомендуется регулярно контролировать функцию почек⁶.

Низкая резистентность в клинических условиях^{8,15-19}

После более 50 лет клинического применения в мире о приобретенной резистентности к амфотерицину В, противогрибковому компоненту препарата Амбизом®, сообщалось редко^{8,15-19}

Амбизом® – препарат с хорошо изученным и предсказуемым профилем безопасности^{4,20}

Переносимость препарата Амбизом® подтверждается уже более 30 лет^{5,6}

Низкий риск межлекарственного взаимодействия по сравнению с азолами²¹

Амбизом® имеет низкий риск фармакокинетического взаимодействия и не метаболизируется обычными ферментами, такими как система CYP450*,^{4,21}

**Будьте
на шаг впереди
инвазивного микоза!**

* в клинических исследованиях и клинической практике использовали дозы выше 5 мг/кг. Данные по безопасности и эффективности препарата Амбизом® в лечении мукормицоза в более высоких дозах ограничены, поэтому следует оценивать соотношение пользы: риск для каждого пациента, чтобы убедиться, что потенциальная польза перевешивает повышенный риск токсичности высоких доз препарата Амбизом®.