

Пациент с фебрильной нейтропенией
и риском системной грибковой инфекции?



Амбизом® – противогрибковый препарат широкого спектра действия для иммунокомпromетированных пациентов¹⁻³

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Амбизом®: ЛП-№(0001174)-(PT-RU)-25032021

2. Patterson TF, et al Practice Guidelines for the Diagnosis & Management of Aspergillosis: 2016 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clinical Infectious Diseases*, Volume 63, Issue 4, 15 August 2016, Pages e1–e60, <https://doi.org/10.1093/cid/ciw326>

3. Ullmann AJ et al Diagnosis and management of Aspergillus diseases: executive summary of the 2017 ESCMID-ECMM-ERS guideline. *Clinical Microbiology and Infection* 24 (2018) e1ee38. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.01.002>

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:** ЛП-№(0001174)-(PT-RU). **Торговое наименование:** Амбизом®. **Международное непатентованное или группировочное наименование:** амфотерицин В (липосомальный). **Лекарственная форма:** порошок для приготовления концентрата для приготовления дисперсии для инфузий. **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 кандидоз, кокцидиоидомикоз, аспергиллез, гистоплазмоз, микроспориоз, а также некоторые случаи американского лейшманиоза кожи и слизистых; Эмпирическая терапия у пациентов с предполагаемой грибковой инфекцией, с симптомами фебрильной нейтропении, если лечение антибактериальными препаратами не дало положительного результата; Лечение висцерального лейшманиоза. **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 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 калия; 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. Препарат 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® подбирают индивидуально в зависимости от конкретных особенностей каждого пациента. При системных грибковых инфекциях, обусловленных чувствительными видами возбудителей, таких как криптококкоз, североамериканский бластомикоз, диссеминированный кандидоз, кокцидиоидомикоз, 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. Мукоромикоз: Начинают терапию с дозы 5 мг/кг ежедневно. Продолжительность лечения определяется индивидуально. Эмпирическую терапию 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 висцерального 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, ВИЧ-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, на килограмм массы тела. **Пациенты пожилого возраста.** Изменение дозы или частоты дозирования не требуется. **Нарушение функций почек.** В клинических исследованиях препарат Амбизом® вводили пациентам с уже имеющимся нарушением функций почек в дозах 1,0–5,0 мг/кг/сутки; изменение 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, дрожь, гипертермия. Описание отдельных нежелательных реакций. **Реакции, связанные с инфузией препарата.** Наиболее частыми связанными с инфузией реакциями, ожидаемыми во время введения препарата Амбизом®, являются мигрень и озноб/дрожь. **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 2,0 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 исследования концентрации фосфора.** Ложноположительные результаты исследования концентрации фосфора в сыворотке крови при анализе образцов пациентов, получающих препарат Амбизом®, с использованием количественного анализа PHOSM (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 нефротоксическими средствами (например, циклоспорином, аминогликозидами и пентамидином) может повысить риск проявления лекарственной нефротоксичности у некоторых пациентов. **Глюкокортикостероиды, кортикотропин (АКТГ) и диуретики:** одновременное применение кортикостероидов, АКТГ и диуретиков может усилить выраженность гипокалиемии. **Гликозиды наперстянки:** индуцированная препаратом Амбизом® гипокалиемия может усилить токсичность наперстянки. **Миорелаксанты:** индуцированная препаратом Амбизом® гипокалиемия может усилить курареподобный эффект миорелаксантов (например, тубокурарина). **Противогрибковые средства:** одновременное применение с флуцитозином может повысить токсичность флуцитозина путем возможного усиления его захвата клетками и (или) нарушения его экскреции почками. **Противопухляевые средства:** одновременное применение противопухляевых средств может повысить риск проявления нефротоксичности, развития бронхоспазма и артериальной гипотензии. **Перевалиция лейкоцитарной массы:** случаи проявления острой легочной токсичности были описаны у пациентов, получавших амфотерицин В (в виде комплекса натрия дезоксиолатата), во время или вскоре после перевалиции 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, МЕХАНИЗМАМИ.** 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 инфузий, 50 мг, 50 мг действующего вещества во флаконах прозрачного бесцветного стекла типа I вместимостью 20 мл, укупоренных резиновыми пробками, уплотненными алюминиевыми колпачками с отрывающейся пластиковой крышкой типа «Пир-офф». По 10 флаконов в картонном разделителе и 10 флаконов (50 мг) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной. **При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»:** 50 мг действующего вещества во флаконах прозрачного бесцветного стекла типа I вместимостью 20 мл, укупоренных резиновыми пробками, уплотненными алюминиевыми колпачками с отрывающейся пластиковой крышкой типа «Пир-офф». По 10 флаконов в картонном разделителе и 10 флаконов (50 мг) 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 истечению срока годности, указанного на упаковке. **УСЛОВИЯ ОТПУСКА.** Отпускают по рецепту. **ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.** Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд., Великобритания: Gilead Sciences International Ltd., UK Flow Building, Grant Park, Abingdon, Cambridge, CB21 6GT, UK ПРОИЗВОДИТЕЛЬ. Выпускающий контроль качества: Гилеад Сайенсиз АБеланд ЮСИ, Ирландия: Gilead Sciences Ireland UC, Ireland IDA Business and Technology Park, Carrigrohilly, Co. Cork, Ireland **При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»:** Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества: ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Артеганная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ. ООО «Гилеад Сайенсиз Раша», Россия, 125196 г. Москва, ул. Лесная, д. 9, тел./факс: (495) 139 95 00, e-mail: pharmstd.russia@gilead.com **При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»:** ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Артеганная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Данный материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников.



ООО «Гилеад Сайенсиз Раша»
Российская Федерация
125196 Москва, ул. Лесная, д.9, 5 эт.
телефон +7 (495) 139 95 00
email drugsafety.russia@gilead.com
RU-AMB-001-04-2021