

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Abelcet lipid complex
5 mg/ml, infúzna disperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Amfotericín B.

Jeden ml infúznej disperzie obsahuje 5 mg amfotericínu B vo forme lipidového komplexu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Abelcet lipid complex obsahuje v 1 ml 3,6 mg (0,156 mmol) sodíka, v 20 ml injekčnej liekovke obsahuje 71,8 mg (3,12 mmol) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzna disperzia
Žltá nepriehľadná disperzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Abelcet lipid complex je indikovaný na liečbu závažných invazívnych kandidóz u dospelých a detí vo veku od jedného mesiaca.

Abelcet lipid complex je indikovaný ako liek druhej voľby na liečbu závažných systémových mykotických infekcií u pacientov, ktorí nereagovali na konvenčnú liečbu amfotericínom B alebo na iný systémový antimykotický liek; ďalej u tých, ktorí majú poškodenú funkciu obličiek alebo iné kontraindikácie na konvenčné použitie amfotericínu B alebo u pacientov, u ktorých amfotericín B pôsobil nefrotoxicky. Abelcet lipid complex je indikovaný ako liek druhej voľby na liečbu invazívnej aspergilózy, kryptokokovej meningitídy a diseminovanej kryptokokózy u HIV pacientov, fusariózy, kokcidiomykózy, zygomykózy a blastomykózy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Nerovnocennosť liekov s obsahom amfotericínu

Rôzne lieky s obsahom amfotericínu (vo forme deoxycholátu sodného, lipozomálnej forme, lipidového komplexu) nie sú rovnocenné z hľadiska farmakodynamiky, farmatokinety a dávkovania, preto sa tieto lieky nesmú zameniť bez zohľadnenia týchto rozdielov. Pred podaním je potrebné overiť si názov lieku, názov liečiva a dávku.

Ak sa Abelcet lipid complex podáva v dávkach odporúčaných pre deoxycholát amfotericínu B, existuje riziko, že sa podá nedostatočná dávka liečiva.

Abelcet lipid complex je sterilná, apyrogénna disperzia, ktorá sa musí zriediť a je určená len na intravenóznou infúziu.

Dávkovanie

Abelcet lipid complex sa má podávať intravenóznou infúziou v dávke 5 mg/kg rýchlosťou 2,5 mg/kg/h.

Pri začatí liečby liekom Abelcet lipid complex bezprostredne pred prvou infúziou je potrebné podať testovaciu dávku. Prvá infúzia sa má pripraviť podľa pokynov a pacientovi sa aplikuje 1 mg po dobu približne 15 minút.

Po aplikácii tohto množstva sa podávanie infúzie má zastaviť a pacient sa má starostlivo pozorovať 30 minút. Ak sa u pacienta neprejavia príznaky precitlivenosti, podávanie infúzie môže pokračovať. Ako pri všetkých liekoch obsahujúcich amfotericín B, aj pri prvej aplikácii lieku Abelcet lipid complex musí byť k dispozícii vybavenie na kardiopulmonálnu resuscitáciu, vzhľadom na možnosť výskytu anafylaktoidnej reakcie.

Liečba závažných systémových infekcií sa zvyčajne odporúča po dobu najmenej 14 dní. Abelcet lipid complex sa podával až 28 mesiacov a kumulatívne dávky dosiahli 73,6 g bez významnej toxicity.

Na intravenóznou infúziu lieku Abelcet lipid complex sa musí použiť filter. Veľkosť priemeru pórov tohto filtra nemá byť menšia ako 15 mikrónov.

Použitie u diabetických pacientov

Abelcet lipid complex sa môže podávať diabetickým pacientom v dávkach porovnateľných s odporúčanou dávkou v prepočte na telesnú hmotnosť.

Použitie u detí a dospievajúcich

Systémové mykotické infekcie boli u detí (od 1 mesiaca až do 16 rokov) úspešne liečené liekom Abelcet lipid complex v dávkach porovnateľných s odporúčanými dávkami pre dospelých v prepočte na telesnú hmotnosť.

U detí mladších ako 1 mesiac nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti liečby.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku Abelcet lipid complex u predčasne narodených detí s mykotickou infekciou spôsobenou druhmi *aspergillus*.

Použitie u starších pacientov

Systémové mykotické infekcie u starších pacientov (vo veku 65 rokov alebo viac) sa úspešne liečili liekom Abelcet lipid complex v dávkach porovnateľných s odporúčanými dávkami pre dospelých v prepočte na telesnú hmotnosť.

Použitie u pacientov s neutropéniou

Abelcet lipid complex sa úspešne použil na liečbu systémových mykotických infekcií u pacientov, ktorí mali závažnú neutropéniu ako dôsledok hematologickej malignity alebo po použití cytotoxických či imunosupresívnych liečiv.

Pacienti s ochorením obličiek alebo pečene

Systémové mykotické infekcie u pacientov s ochorením obličiek alebo pečene sa úspešne liečili liekom Abelcet lipid complex v dávkach porovnateľných s odporúčanými dávkami v prepočte na telesnú hmotnosť. Pozri časť 4.4.

Spôsob podávania

Pokyny na riedenie infúznej disperzie pred podaním sú uvedené v časti 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, pokiaľ podľa úsudku lekára prínos použitia lieku Abelcet lipid complex nepreváži možné riziko reakcie precitlivenosti.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hypersenzitívne reakcie súvisiace s podaním infúzie

Reakcie súvisiace s infúziou (ako je triaška a horúčka) zaznamenané po podaní lieku Abelcet lipid complex boli vo všeobecnosti mierne až stredne závažné a zaznamenali sa najmä počas prvých 2 dní podávania (pozri časť 4.8). Na prevenciu nežiaducich reakcií súvisiacich s infúziou je možné podať premedikáciu (napr. paracetamolom).

Systémové mykotické infekcie

Abelcet lipid complex sa nemá použiť na liečbu bežných alebo povrchových klinicky inaparentných mykotických infekcií, ktoré sú diagnostikovateľné iba pozitívnymi kožnými alebo sérologickými testami.

Porucha funkcie obličiek

Vzhľadom na to, že Abelcet lipid complex je potencióálne nefrotoxický liek, pred začatím liečby a počas liečby sa majú u pacientov monitorovať funkcie obličiek. Obzvlášť dôležité je to u pacientov s už existujúcim ochorením obličiek, ktorí prekonali zlyhanie obličiek alebo u pacientov užívajúcich nefrotoxické lieky. Laboratórne vyšetrenie sérových elektrolytov, najmä draslíka, sa má vykonávať pravidelne pred liečbou a počas liečby. Boli hlásené prípady hyperkaliémie (niektoré z nich viedli k srdcovým arytmiám a zastaveniu srdca). Niektoré z nich sa vyskytli u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo po doplnení draslíka u pacientov s predchádzajúcou hypokaliémiou.

Abelcet lipid complex sa môže podávať pacientom počas renálnej dialýzy alebo hemofiltrácie. Pravidelne sa majú monitorovať hladiny draslíka a horčíka v sére.

Porucha funkcie pečene

Liekom Abelcet lipid complex boli úspešne liečení pacienti s poškodením funkcie pečene v dôsledku infekcie, reakciou štetu voči hostiteľovi, iným ochorením pečene alebo po súbežnom podaní hepatotoxických liekov. V prípadoch vzostupu sérového bilirubínu, alkalického fosfatázy alebo sérových transamináz boli prítomné iné faktory ako Abelcet lipid complex a tie boli pravdepodobne zodpovedné za uvedené abnormality. K týmto faktorom patrila infekcia, hyperalimentácia, súbežne podávané hepatotoxické lieky a reakcia štetu voči hostiteľovi.

Tento liek obsahuje 3,6 mg (0,156 mmol) sodíka v 1 ml a obsahuje 71,8 mg (3,12 mmol) sodíka v 20 ml injekčnej liekovke, čo zodpovedá 3,6 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Transfúzia leukocytov

Pri súbežnej intravenózne aplikácii konvenčného amfotericínu B a transfúzie leukocytov sa zaznamenala akútna pľúcna toxicita. Konvenčne podaný amfotericín B a leukocyty sa nemajú súbežne podávať.

Nefrotoxické lieky

Abelcet lipid complex je potencióálne nefrotoxický liek, a preto je potrebné dôsledné monitorovanie renálnej funkcie u pacientov, ktorí súbežne užívajú nefrotoxické lieky.

Zidovudín

V predklinických podmienkach (u psov) sa pri súbežnom podávaní lieku Abelcet lipid complex so zidovudínom pozorovala exacerbácia myelotoxicity a nefrotoxicity. Z toho dôvodu je pri súbežnej liečbe liekom Abelcet lipid complex so zidovudínom u ľudí potrebné starostlivo monitorovať renálne a hematologické funkcie.

Cyklosporín

Údaje o interakciách s liekmi, ktoré obsahujú amfotericín B naznačujú, že u pacientov, ktorí dostávajú amfotericín B súbežne s vysokými dávkami cyklosporínu dochádza k vzostupu sérového kreatinínu. Preukázalo sa však, že Abelcet lipid complex má nižšiu nefrotoxicitu ako konvenčne podaný amfotericín B (pozri časť 4.4).

Iné lieky

Interakcie lieku Abelcet lipid complex s inými liekmi sa dosiaľ neštudovali. Zaznamenané sú interakcie konvenčného amfotericínu B s nasledovnými liečivami, preto je potrebné ich vziať do úvahy počas súbežnej liečby liekom Abelcet lipid complex: antineoplastické liečivá, kortikosteroidy a kortikotropín (ACTH), srdcové glykozidy, flucytozín a myorelaxanciá.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Amfotericín B podávaný konvenčnou liečbou sa úspešne použil na liečbu systémových hubových ochorení u gravidných žien a nezaznamenali sa zrejme účinky na plod. Počet popísaných prípadov bol však iba malý. Štúdie reprodukčnej toxicity lieku Abelcet lipid complex uskutočnené na potkanoch a králikoch neukázali žiadne výskyt embryotoxicity, fetotoxicity alebo teratogenity. Bezpečné použitie lieku Abelcet lipid complex u gravidných žien nie je stanovené. Abelcet lipid complex sa má podať gravidným ženám iba ak pravdepodobný prínos pre matku a plod prevyšuje riziko podania.

Dojčenie

Nie je známe či Abelcet lipid complex prechádza do materského mlieka. Rozhodnutie či pokračovať/prerušiť dojčenie alebo pokračovať/prerušiť podávanie lieku Abelcet lipid complex sa má zohľadniť v súvislosti s prínosom dojčenia pre dieťa alebo prínosom lieku Abelcet lipid complex pre matku.

Fertilita

Konvenčný amfotericín B nemá vplyv na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré nežiaduce účinky lieku Abelcet lipid complex uvedené nižšie môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Klinický stav pacientov, ktorí si podanie lieku Abelcet lipid complex vyžadujú, však celkovo vylučuje možnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšími klinickými nežiaducimi účinkami, v randomizovaných kontrolovaných a otvorených značených klinických skúšaniach bola triaška (16 %), zvýšený kreatinín (13 %), horúčka (10 %), hypokaliémia (9 %), nauzea (7 %) a vracanie (6 %).

Incidencia je odvodená od analýzy súhrnu klinických skúšaní so 709 pacientmi, ktorí boli liečení liekom Abelcet lipid complex. Bolo pozorovaných 556 prípadov počas štúdie s pohotovostným použitím lieku a 153 pacientov s invazívnou kandidózou (38 % \geq 65 rokov) v randomizovaných klinických štúdiách. V štúdiách s pohotovostným použitím lieku sa u pacientov buď preukázala

intolerancia na konvenčnú liečbu amfotericínom B, mali poškodenú funkciu obličiek ako následok predchádzajúcej konvenčnej liečby amfotericínom B, mali preexistujúce ochorenie obličiek alebo liečba zlyhala.

Počas klinických skúšaní a/alebo po uvedení lieku na trh boli hlásené nasledovné nežiaduce reakcie. Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa preferovaných termínov MedDRA podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté (>1/10), časté (≥1/100 až <1/10) a menej časté (≥1/1 000 až <1/100), neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Poruchy krvi a lymfatického systému		
	trombocytopenia, anémia	časté
Poruchy imunitného systému		
	anafylaktická reakcia	menej časté
Poruchy metabolizmu a výživy		
	hyperbilirubinémia, hypokaliémia, hyperkaliémia, nerovnováha elektrolytov zahŕňajúca pokles hladín horčička v krvi	časté
Poruchy nervového systému		
	bolesť hlavy, tras	časté
	záchvaty kŕčov, neuropatia	menej časté
	encefalopatia	neznáme
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		
	tachykardia, srdcové arytmie	časté
	zlyhanie srdca	menej časté
Poruchy ciev		
	hypertenzia, hypotenzia	časté
	Šok	menej časté
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		
	dyspnoe, astma	časté
	respiračné zlyhanie	menej časté
	bronchospazmus	neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu		
	nauzea, vracanie, abdominálna bolesť	časté
Poruchy pečene a žlčových ciest		
	abnormality funkčných pečeňových testov	časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva		
	vyrážka	časté
	pruritus	menej časté
	exfoliatívna dermatitída	neznáme
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		
	myalgia	menej časté
Poruchy obličiek a močových ciest		
	poškodenie funkcie obličiek vrátane renálneho zlyhania	časté
	hypostenúria, renálna tubulárna acidóza, nefrogénny diabetes insipidus	neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		
	triaška, horúčka	veľmi časté
	reakcie v mieste podania	menej časté
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		
	zvýšený kreatinín v krvi	veľmi časté
	zvýšená alkalická fosfatáza v krvi	časté

zvýšená močovina v krvi

Nežiaduce reakcie zaznamenané po konvenčnom amfotericíne B sa môžu vyskytnúť aj po lieku Abelcet lipid complex. Lekár musí sledovať u pacienta akýkoľvek nežiaduci účinok súvisiaci s konvenčným amfotericínom B.

Hypersenzitívne reakcie súvisiace s podaním infúzie sa spájali s abdominálnou bolesťou, nauzeou, vracaním, myalgiou, svrbením, makulopapulóznou vyrážkou, horúčkou, hypotenziou, šokom, bronchospazmom, respiračným zlyhaním, bolesťou na hrudníku a u niektorých pacientov znížením nasýtenia kyslíkom a cyanózou (pozri časť 4.4).

U pacientov so významnou renálnou toxicitou pozorovanou po konvenčnom amfotericíne B sa zvyčajne nevyskytla podobná reakcia po nahradení liekom Abelcet lipid complex. Oslabená funkcia obličiek potvrdená zvýšeným kreatinínom v sére a hypokaliémiou si zvyčajne nevyžadovala prerušenie liečby.

Hlásená bola renálna tubulárna acidóza vrátane hypostenúrie a elektrolytovej nerovnováhy ako je zvýšenie hladín draslíka a pokles hladín horčíka.

Abnormálne funkčné pečeňové testy boli zaznamenané po lieku Abelcet lipid complex a iných liekoch obsahujúcich amfotericín B v spojitosti s inými faktormi ako je infekcia, hyperalimentácia, súbežné podávanie hepatotoxických liečiv a reakcia štepu voči hostiteľovi.

Pediatrická populácia

Nežiaduce účinky pozorované u detí a dospelých boli podobného charakteru ako účinky pozorované u dospelých pacientov.

U starších pacientov bol profil nežiaducich účinkov podobný tým, ktoré sa pozorovali u dospelých mladších ako 65 rokov. Dôležitou výnimkou bol zvýšený kreatinín v sére a dyspnoe, ktoré sa zaznamenali u starších pacientov po lieku Abelcet lipid complex aj po konvenčnom amfotericíne B s vyššou frekvenciou v tejto vekovej skupine.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

V klinických skúšaní sa podávali dávky až do 10 mg/kg/deň bez zjavnej toxicity závislej od dávky. Prípady predávkovania zaznamenané po lieku Abelcet lipid complex sú v súlade s hláseniami pochádzajúcimi z klinických skúšaní pri liečbe štandardnými dávkami (pozri časť 4.8). Okrem toho sa u jedného pediatrického pacienta, ktorý dostal dávku 25 mg/kg zaznamenali epileptické záchvaty a bradykardia.

Pri predávkovaní sa musí sledovať stav pacienta (hlavne kardiopulmonálna, renálna a hepatálna funkcia, ako aj krvný obraz a elektrolyty v sére). Špecifické antidotum pre amfotericín B nie je známe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotiká na systémové použitie, ATC kód: J02AA01.

Abelcet lipid complex obsahuje antimykotickú látku amfotericín B viazanú na dva fosfolipidy. Amfotericín B je polyénové širokospektrálne antimykotikum, produkované *Streptomyces nodosus*. Lipofilné prostredie amfotericínu B umožňuje molekulám lieku naviazať sa do štruktúry komplexu s fosfolipidmi.

Mechanizmus účinku

Amfotericín B, aktívna antimykotická zložka lieku Abelcet lipid complex, môže pôsobiť fungistaticky alebo fungicídne v závislosti od jeho koncentrácie a od citlivosti huby. Liek sa pravdepodobne viaže na ergosterol bunkovej membrány huby, a tým ju poškodzuje. Výsledkom je, že bunkový obsah uniká z bunky huby a nakoniec bunka odumiera. Väzba liečiva na steroly membrán ľudských buniek môže viesť ku toxicite, aj keď amfotericín B má vyššiu afinitu k ergosterolu húb ako ku cholesterolu ľudských buniek.

Mikrobiologická účinnosť

Amfotericín B je účinný proti mnohým patogénnym hubám *in vitro* vrátane *Candida sp.*, *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus sp.*, *Mucor sp.*, *Sporothrix schenckii*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*. Väčšinu kmeňov amfotericín B inhibuje v koncentracii 0,03-1,0 mikrogramov/ml. Amfotericín B má malú alebo žiadnu účinnosť proti baktériám alebo vírusom. Účinnosť lieku Abelcet lipid complex proti patogénnym hubám *in vitro* je porovnateľná s účinnosťou amfotericínu B. Avšak účinnosť lieku Abelcet lipid complex *in vitro* nemôže predpovedať jeho účinnosť v infikovanom organizme.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V lieku Abelcet lipid complex je amfotericín B v komplexe s fosfolipidmi. Farmakokinetické vlastnosti lieku Abelcet lipid complex a konvenčných liekov s obsahom amfotericínu B sú rozdielne. Farmakokinetické štúdie u zvierat ukázali, že hladiny amfotericínu B po podaní lieku Abelcet lipid complex boli vyššie v pečeni, slezine a pľúcach. Amfotericín B v lieku Abelcet lipid complex sa rýchle distribuoval do tkanív. Hodnota koncentrácií liečiva v tkanivách a v krvi vzrástla nepomerne so zvýšením dávky za predpokladu, že eliminácia lieku z tkanív bola oneskorená. Maximálna hladina amfotericínu B v krvi bola nižšia po podaní lieku Abelcet lipid complex než po podaní ekvivalentného množstva konvenčného lieku. Podanie konvenčného amfotericínu B viedlo k omnoho nižším hladinám v tkanivách, ako po podaní lieku Abelcet lipid complex. Avšak u psov spôsobil konvenčný amfotericín B 20-krát vyššiu koncentráciu v obličkách ako u lieku Abelcet lipid complex v porovnateľných dávkach. Farmakokinetika lieku Abelcet lipid complex v krvi bola stanovená u pacientov s mukokutánnou leishmaniózou. Výsledky stredných hodnôt farmakokinetických parametrov pri dávke 5,0 mg/kg/deň boli nasledovné:

	Abelcet lipid complex
dávka: (mg/kg/deň)	5,0
maximálne hladiny v krvi C_{max} : ($\mu\text{g/ml}$)	1,7
plocha pod krivkou AUC $_{0-24}$: ($\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$)	9,5
klírens: (ml/h \cdot kg)	211,0
distribučný objem Vd: (l/kg)	2286,0
biologický polčas $T_{1/2}$: (h)	173,4

Rýchly klírens a veľký distribučný objem lieku Abelcet lipid complex vedú k relatívne nízkej AUC a sú v súlade s predklinickými údajmi, ukazujúcimi vysoké tkanivové koncentrácie. Kinetika lieku Abelcet lipid complex je lineárna a AUC narastá proporcionálne s dávkou. Detaily o tkanivovej distribúcii a metabolizme lieku Abelcet lipid complex u ľudí a mechanizmus zodpovedný za redukciu toxicity nie sú príliš dobre objasnené. Nasledovné údaje sú k dispozícii od pitvaných pacientov po transplantácii srdca, ktorí dostávali Abelcet lipid complex v dávke 5,3 mg/kg počas 3 po sebe nasledujúcich dní pred úmrtím:

Orgány	koncentrácia lieku Abelcet lipid complex v tkanivách vyjadrená ako obsah amfotericínu B (mg/kg)
--------	--

slezina	290,0
pľúca	222,0
pečeň	196,0
obličky	6,9
lymfatické uzliny	7,6
srdce	5,0
mozog	1,6

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie akútnej toxicity u hlodavcov ukázali, že Abelcet lipid complex bol 10 až 20-krát menej toxický ako konvenčný amfotericín B. Viacdávkové štúdie toxicity u psov, trvajúce 2-4 týždne ukázali, že podanie lieku Abelcet lipid complex v prepočte na mg/kg bolo 8 až 10-násobne menej nefrotoxické ako konvenčný amfotericín B. Znížená nefrotoxicita bola pravdepodobne dôsledkom nižšej koncentrácie lieku v obličkách.

Karcinogenita, mutagenita a vplyv na plodnosť

Od začiatku používania konvenčného amfotericínu B, nie je hlásená žiadna karcinogenita a mutagenita a teratogenita v súvislosti s liekom, ani nežiaduce ovplyvnenie plodnosti. Abelcet lipid complex bol vyhodnotený ako nemutagénny v *in vivo* nukleárnom teste na myšiach, v mutačných testoch na baktériách, v *in vitro* lymfómových testoch a v *in vivo* cytogenetických testoch. Ukázalo sa, že u myši a králikov nemá teratogénny účinok. Fosfolipidy sú esenciálne zložky ľudských bunkových membrán. Priemerná diéta poskytne organizmu niekoľko gramov fosfolipidov denne. Nepreukázalo sa, že fosfolipidy vrátane DMPC a DMPG sú karcinogénne, mutagénne alebo teratogénne.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dimyristoyl-DL-alfa-fosfatidylcholín (DMPC)
dimyristoyl-L-alfa-fosfatidylglycerol (DMPG)
chlorid sodný
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov

Čas použiteľnosti po otvorení/riedení

Chemická a fyzikálna stabilita nariadenej injekčnej disperzie bola stanovená na 48 hodín pri teplote 2° C až 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávaní pred použitím je zodpovedný používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale.

Podmienky na uchovávanie po riedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka, sklo typu I s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom flip-off, injekčná ihla s filtrom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

10 x 10 ml/50 mg
10 x 20 ml/100 mg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Abelcet lipid complex je sterilná apyrogénna disperzia, ktorá sa musí zriediť, určená je len na intravenóznú infúziu.

Príprava injekčnej disperzie na infúziu

POČAS PRÍPRAVY LIEKU ABELCET LIPID COMPLEX SA MUSIA STRIKTNE DODRŽAŤ ASEPTICKÉ PODMIENKY, LEBO NEOBSAHUJE BAKTERIOSTATIKÁ ALEBO KONZERVAČNÉ PROSTRIEDKY.

Injekčná disperzia sa z chladničky preniesie do izbovej teploty. Dôkladne sa premieša, až kým nezmizne žltý sediment zo dna injekčnej liekovky. Príslušná dávka lieku Abelcet lipid complex sa z požadovaného množstva injekčných liekoviek nasaje do jednej alebo viacerých sterilných jednorazových injekčných striekačiek o objeme 20 ml s použitím ihly č. 17 až 19. Na každej injekčnej striekačke naplnenej liekom Abelcet lipid complex sa vymení ihla a nahradí sa ihlou s filtrom s veľkosťou pórov 5 mikrónov (dodávanou s každou injekčnou liekovkou). Filtračná ihla sa zavedie do i.v. vaku s obsahom 5,0 % glukózy na injekciu a obsah injekčnej striekačky sa vyprázdni do vaku tlakom ruky alebo použitím infúznej pumpy. Konečná koncentrácia infúzie má byť 1mg/ml. Pre pediatrických pacientov a pre pacientov s kardiovaskulárnym ochorením sa liek môže nariediť roztokom 5 % glukózy na injekciu na konečnú koncentráciu 2 mg/ml. Nepoužívajte roztok nariadený 5 % glukózou na injekciu, ak sa objaví akákoľvek cudzorodá zložka. Injekčná disperzia je iba na jedno použitie. Nepoužitý materiál sa musí zlikvidovať. Infúzia sa lepšie aplikuje pomocou infúznej pumpy.

NERIEDIŤ ROZTOKMI CHLORIDU SODNÉHO, ZMESOU INÝCH LIEKOV ALEBO ELEKTROLYTOV.

Kompatibilita lieku Abelcet lipid complex s týmito látkami nebola stanovená. Intravenózna infúzna súprava sa musí prepláchnuť 5 % roztokom glukózy na injekciu pred infúziou lieku Abelcet lipid complex alebo sa musí použiť nová infúzna súprava.

Nariadená injekčná disperzia pripravená na použitie je stabilná 48 hodín pri teplote 2° C až 8 °C. Pred použitím dôkladne pretrepte. Nesmie sa skladovať na neskoršie použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.,
Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

15/0089/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02. mája 2001
Dátum posledného predĺženia: 11. decembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2024