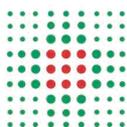


**ANTIFUNGINI**

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi



Malattie Infettive - Viale

**SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIMICOTICA NELL'ADULTO E NEL BAMBINO  
IN OSPEDALE**

**AMFOTERICINA B LIPOSOMIALE**

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	amfotericina b liposomiale
<b>Nome commerciale</b>	Ambisome
<b>Categoria farmacologica</b>	Antimicotici
<b>Dosaggi disponibili</b>	-polvere per soluzione per infusione 50mg.
<b>Via di somministrazione</b>	-endovenosa.
<b>Dose e Tempo somministrazione con range</b>	<p><b>Adulti:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La dose giornaliera raccomandata è di 3 mg/kg;</li> <li>- La durata della terapia dipende dal tipo di patologia;</li> </ul> <p><b>Bambini età &gt;1 mese :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sia le infezioni fungine sistemiche nei bambini che le presunte infezioni fungine nei bambini con neutropenia febbrile sono state trattate somministrando il farmaco a dosi simili a quelle usate per gli adulti, basate sul peso del corpo.</li> </ul> <p>Nei pazienti in dialisi non sono necessari supplementi terapeutici o aggiustamenti posologici.</p> <p><b>Somministrazione:</b> infondere per via endovenosa in 30-60 minuti il tempo di infusione può essere ridotto a 1 ora se il paziente ben tollera il farmaco. Se il paziente tollera male il farmaco ridurre la velocità di infusione. Non superare la velocità di 2,5mg/kg/ora.</p>
<b>Ricostituzione e diluizione del farmaco</b>	<p>Ambisome deve essere ricostituito usando acqua sterile per preparazioni iniettabili senza agenti batteriostatici e diluito esclusivamente in soluzione di destrosio al 5%.</p> <p>I flaconcini di ambisome contenenti 50 mg di anfotericina vanno preparati come segue: aggiungere 12 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili ad ogni flaconcino per ottenere una preparazione a concentrazione di 4mg/ml, agitare vigorosamente il flaconcino per 30 secondi per sciogliere il farmaco. Calcolare la quantità di ambisome per l'ulteriore diluizione. La soluzione da infondere è ottenuta mediante diluizione di ambisome con 7 parti in volume di soluzione per infusione di destrosio al 5%, in modo da ottenere una concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Aspirare il volume calcolato di ambisome ricostituito in una siringa sterile. Utilizzando il filtro da 5 micron, introdurre la preparazione in un contenitore sterile con il giusto quantitativo di soluzione per infusione di destrosio al 5%. Un filtro in linea può essere usato per l'infusione endovenosa. Tuttavia, il diametro medio dei pori del filtro non deve essere inferiore a 1,0 micron.</p> <p>La preparazione dal centro compounding viene effettuata dal lunedì' al sabato, nei giorni festivi fornisce materiale e protocollo di preparazione del prodotto (r01/ios21 u.o. farmacia).</p>
<b>Conservazione e Stabilità del farmaco</b>	<p><b>Confezione integra:</b> Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.</p> <p><b>Stabilità del farmaco ricostituito:</b></p>

	Il prodotto deve essere ricostituito immediatamente prima dell'uso, non deve essere conservato per più di 24 ore ad una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Dopo diluizione con glucosio in condizioni asettiche, la soluzione deve essere conservata a temperatura non superiore a 25°C ed essere usata entro 24 ore.
<b>Incompatibilità</b>	Tutte le soluzioni a base di sodio cloruro, caspofungin. Ambisome è incompatibile con soluzioni saline e non deve essere somministrato con altri farmaci o elettroliti.
<b>Incompatibilità alimentari</b>	Se il paziente è in nutrizione parenterale totale è necessario un aggiustamento della quota di apporto lipidico. La porzione liposomiale di ambisome contiene 0.27Kcal/5mg. Se il paziente è diabetico, occorre tenere presente che ogni flaconcino di Ambisome contiene 900mg di saccarosio.
<b>Interazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Ciclosporina, aminoglicosidi e pentamidina</u>: maggiore rischio di tossicità renale indotta dal farmaco;</li> <li>- <u>Corticosteroidi, corticotropina (ACTH) e diuretici</u>: peggioramento dell'ipokaliemia;</li> <li>- <u>Glucosidi digitalici</u>: l'ipokaliemia indotta da ambisome può potenziare la tossicità dei digitalici;</li> <li>- <u>Rilassanti muscolo-scheletrici</u>: l'ipokaliemia indotta da ambisome può accentuare l'effetto curaro mimetico dei rilassanti muscolo-scheletrici;</li> <li>- <u>Antifungini</u>: la flucitosina aumenta la captazione di anfotericina B e ne riduce l'eliminazione aumentandone la tossicità;</li> <li>- <u>Antineoplastici</u>: possono accentuarne la tossicità renale, dare broncospasmo e ipotensione;</li> <li>- <u>Trasfusioni di leucociti</u>: tossicità polmonare. Si raccomanda di effettuare queste infusioni separatamente, il più possibile distanziate nel tempo, e di monitorare la funzionalità polmonare.</li> </ul>
<b>Controindicazioni</b>	Ambisome è controindicato in caso di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ipersensibilità verso anfotericina B o ad uno qualsiasi degli eccipienti.</li> </ul>
<b>Gravidanza</b>	<b>Risk Factor B.</b> Ambisome deve essere usato durante la gravidanza se i benefici possibili risultano superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.
<b>Allattamento</b>	Non si conosce se ambisome è escreto con il latte materno. Pertanto la decisione di allattare durante la terapia andrebbe presa tenendo in considerazione i rischi potenziali per il bambino così come il beneficio dell'allattamento per il bambino e della terapia con ambisome per la madre.
<b>Reazioni avverse comuni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</b>: ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipocalcemia, iperglicemia, iponatremia;</li> <li>- <b>Patologie del Sistema Nervoso</b>: mal di testa;</li> <li>- <b>Patologie cardiache</b>: tachicardia;</li> <li>- <b>Patologie vascolari</b>: vasodilatazione, rossore, ipotensione;</li> <li>- <b>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</b>: dispnea;</li> <li>- <b>Patologie gastrointestinali</b>: nausea, vomito, diarrea, dolore addominale;</li> <li>- <b>Patologie epatobiliari</b>: anormalità della funzione epatica, iperbilirubinemia, aumento della fosfatasi alcalina;</li> <li>- <b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>: rash;</li> <li>- <b>Patologie del Sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo</b>: dolore della schiena;</li> <li>- <b>Patologie renali e urinarie</b>: aumento della creatinina, aumento dell'urea nel sangue;</li> <li>- <b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>: freddo, piresia, dolore al petto.</li> </ul>
<b>Parametri da monitorare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Regolare valutazione degli elettroliti sierici, in particolare potassio e magnesio, così come la funzionalità renale, epatica e ematopoietica;</li> <li>- PT/PTT, bilancio idrico, monitoraggio cardiaco se uso concomitante di corticosteroidi, controllo ECG.</li> </ul>
<b>Info pazienti</b>	
<b>Avvertenze</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reazioni avverse sono state osservate a 1-3 ore dopo inizio infusione, le reazioni più comuni generalmente si riducono durante l'infusione, interrompere subito l'infusione in caso di dispnea, o reazioni anafilattoidi;</li> </ul>

- Per il rischio di ipokaliemia, durante la somministrazione, può risultare necessaria un'appropriata terapia di supplemento a base di potassio;
  - Se si verificano riduzioni significative della funzionalità renale o peggioramento di altri parametri è necessario tenere in considerazione la riduzione della dose o l'interruzione del trattamento;
  - Per il trattamento dei pazienti diabetici è necessario tenere presente che ogni flaconcino contiene circa 900 mg di saccarosio.
-