

# TITLE - LIPOSOMAL AMPHOTERICIN B / AMBISOME MEDICATION PATIENT INFORMATION IN VIETNAMESE

Source : Medicines Org UK

Disclaimer : Document presented by [www.911GlobalMeds.com](http://www.911GlobalMeds.com)



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.  
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED  
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

## **AmBisome Liposomal 50 mg** **Bột để phân tán để tiêm truyền** **Liposomal amphotericin B**

### **Đọc kỹ tất cả tờ rơi này trước khi bạn được cho thuốc này vì nó chứa thông tin quan trọng cho bạn.**

- Giữ tờ rơi này. Bạn có thể cần phải đọc nó một lần nữa.
- Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào khác, hãy hỏi bác sĩ của bạn.
- Nếu bạn nhận được bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy nói chuyện với bác sĩ của bạn. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ nào có thể xảy ra không được liệt kê trong tờ rơi này. Xem phần 4.

#### **Nội dung trong tờ rơi này**

1. AmBisome là gì và nó được sử dụng để làm gì
2. Những điều bạn cần biết trước khi được cung cấp AmBisome
3. Cách sử dụng AmBisome
4. Các tác dụng phụ có thể xảy ra
5. Cách lưu trữ AmBisome
6. Nội dung của gói và thông tin khác

### **1. AmBisome là gì và nó được sử dụng để làm gì**

**AmBisome là một loại kháng sinh chống nấm.** Thành phần hoạt chất trong AmBisome là amphotericin B.

**AmBisome được đưa ra dưới dạng dịch truyền** vào tĩnh mạch (nhỏ giọt) tại bệnh viện bởi bác sĩ hoặc y tá.

AmBisome được sử dụng để điều trị các bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng do nấm gây ra:

- **Nhiễm nấm ở một hoặc nhiều cơ quan sâu trong cơ thể.**
- **Nhiễm nấm nghi ngờ** ở những bệnh nhân có **tăng nhiệt độ và giảm bạch cầu trung tính**. Giảm bạch cầu trung tính là tình trạng giảm số lượng tế bào bạch cầu được gọi là bạch cầu trung tính. Đây là những chất quan trọng trong việc chống lại nhiễm trùng. Giảm bạch cầu trung tính có thể là một tác dụng phụ của các phương pháp điều trị ung thư.

Trước khi bạn được sử dụng AmBisome, bác sĩ sẽ kiểm tra xem bạn bị sốt không phải do vi khuẩn hay vi rút. Bạn có thể đã từng uống một hoặc nhiều loại thuốc kháng sinh. Sốt vẫn tiếp tục mặc dù đã được điều trị có thể do nhiễm nấm. Tuy nhiên, rất khó để xác nhận điều này với các thử nghiệm hiện tại.

- **Bệnh leishmaniasis nội tạng**, một bệnh do ký sinh trùng gây ra.

### **2. Những điều bạn cần biết trước khi được cung cấp AmBisome**

#### **Trước lần điều trị đầu tiên của bạn**

Trước lần điều trị đầu tiên, bác sĩ có thể cho bạn uống một lượng nhỏ AmBisome. Sau đó, họ sẽ đợi khoảng 30 phút để xem bạn có bị phản ứng dị ứng hay không, trước khi tiếp tục truyền đủ liều.

#### **Bác sĩ của bạn sẽ không cung cấp cho bạn AmBisome**

- **Nếu bạn bị dị ứng**(quá mẫn cảm) với Amphotericin B hoặc bất kỳ thành phần nào khác của AmBisome. Tuy nhiên, nếu **tình trạng của bạn là nguy hiểm đến tính mạng** bạn có thể được cung cấp AmBisome nếu bác sĩ của bạn tin rằng chỉ có AmBisome mới có thể giúp bạn.
- Nếu trước đây bạn đã từng bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng (**phản vệ hoặc phản vệ**) đến AmBisome. Các triệu chứng của phản ứng dị ứng ngay lập tức và đe dọa tính mạng bao gồm: đỏ bừng, ngứa, ốm, sưng mặt, miệng, lưỡi và đường thở, thường đủ để gây khó thở.

#### **Cảnh báo và đề phòng**

##### **Bác sĩ của bạn sẽ chăm sóc đặc biệt với AmBisome**

- **Nếu bạn bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng (phản vệ).** Nếu điều này xảy ra, bác sĩ của bạn sẽ ngừng truyền dịch.
- **Nếu bạn gặp các phản ứng khác liên quan đến việc truyền dịch.** Nếu điều này xảy ra, bác sĩ của bạn có thể làm chậm quá trình truyền, vì vậy bạn nhận được AmBisome trong một khoảng thời gian dài hơn (khoảng 2 giờ). Bác sĩ cũng có thể cho bạn các loại thuốc để ngăn ngừa hoặc điều trị các phản ứng liên quan đến tiêm truyền, chẳng hạn như diphenhydramine (một loại thuốc kháng histamine), paracetamol, pethidine (để giảm đau) và / hoặc hydrocortisone (một loại thuốc chống viêm hoạt động bằng cách giảm phản ứng của hệ miễn dịch).
- **Nếu bạn đang dùng các loại thuốc khác có thể gây tổn thương thận, see Dùng các loại thuốc khác,** đúng. AmBisome có thể gây hại cho thận. Bác sĩ hoặc y tá của bạn sẽ lấy mẫu máu thường xuyên. Đây là để kiểm tra creatinine (một chất hóa học trong máu phản ánh chức năng thận) và nồng độ chất điện giải (đặc biệt là kali và magiê) Cả hai đều có thể bất thường nếu bạn có vấn đề về thận. Điều này đặc biệt quan trọng nếu bạn đang dùng các loại thuốc khác có thể gây hại cho thận. Các mẫu máu cũng sẽ được kiểm tra để tìm những thay đổi trong gan của bạn và khả năng sản xuất các tế bào máu và tiểu cầu mới của cơ thể bạn.
- **Nếu xét nghiệm máu cho thấy sự thay đổi trong chức năng thận,** hoặc những thay đổi quan trọng khác. Nếu điều này xảy ra, bác sĩ có thể cung cấp cho bạn liều AmBisome thấp hơn hoặc ngừng điều trị.
- **Nếu xét nghiệm máu cho thấy nồng độ kali của bạn thấp.** Nếu điều này xảy ra, bác sĩ có thể kê đơn bổ sung kali để bạn dùng trong khi điều trị bằng AmBisome.
- **Nếu bạn được truyền máu trắng.** Các vấn đề đột ngột và nghiêm trọng ở phổi có thể xảy ra nếu bạn được truyền AmBisome trong hoặc ngay sau khi truyền bạch cầu. Bác sĩ sẽ khuyến nghị rằng các lần truyền cách nhau càng lâu càng tốt. Điều này sẽ làm giảm nguy cơ mắc các vấn đề về phổi, và phổi của bạn sẽ được theo dõi.
- **Nếu bạn bị suy thận và đang chạy thận nhân tạo.** Bác sĩ của bạn có thể bắt đầu điều trị AmBisome sau khi quy trình kết thúc.
- **Nếu bạn bị tiểu đường.** AmBisome chứa khoảng 900 mg sucrose (đường) trong mỗi lọ. Nói với bác sĩ của bạn nếu bạn bị tiểu đường.

#### **Các loại thuốc khác và AmBisome**

**Nói với bác sĩ của bạn** nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào khác, hoặc gần đây đã dùng bất kỳ loại thuốc nào. Điều này bao gồm các loại thuốc và sản phẩm thảo dược bạn đã mua mà không cần toa bác sĩ.

#### **Thuốc có thể gây tổn thương thận:**

- **Thuốc ức chế hệ thống miễn dịch**(*thuốc ức chế miễn dịch*), chẳng hạn như ciclosporin và tacrolimus.
- **Một số loại thuốc kháng sinh** triệu tập *aminoglycoside* (bao gồm gentamicin, neomycin và streptomycin) và *polymixin*.

- **Pentamidin** một loại thuốc được sử dụng để điều trị viêm phổi ở những người bị AIDS và bệnh leishmaniasis.
- **Hãy cho bác sĩ biết nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trong số này.** AmBisome có thể làm cho bất kỳ tổn thương thận nào do thuốc gây ra trở nên tồi tệ hơn. Nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trong số này, bác sĩ hoặc y tá của bạn sẽ lấy mẫu máu thường xuyên để kiểm tra thận của bạn.

#### Các loại thuốc có thể làm giảm nồng độ kali của bạn:

- **Corticosteroid**, Thuốc chống viêm hoạt động bằng cách giảm phản ứng của hệ thống miễn dịch của bạn.
- **Corticotropin (ACTH)**, được sử dụng để kiểm soát lượng corticosteroid được sản xuất bởi cơ thể bạn. Cơ thể sản xuất corticosteroid để phản ứng với căng thẳng.
- **Thuốc lợi tiểu**, thuốc làm tăng lượng nước tiểu mà cơ thể bạn sản xuất. Điều này bao gồm furosemide.
- **Glycoside digitalis**, thuốc sản xuất từ cây găng tay cáo và được sử dụng để điều trị suy tim. AmBisome có thể làm trầm trọng thêm các tác dụng phụ của digitalis, chẳng hạn như thay đổi nhịp tim.
- **Thuốc giãn cơ** thường được sử dụng trong phẫu thuật, chẳng hạn như tubocurarine. AmBisome có thể làm tăng tác dụng giãn cơ.

#### Các loại thuốc khác:

- **Thuốc trị nấm**, chẳng hạn như flucytosine. AmBisome có thể làm trầm trọng thêm các tác dụng phụ của flucytosine. Điều này bao gồm những thay đổi trong khả năng sản xuất tế bào máu mới của cơ thể. Điều này có thể được nhìn thấy trong các xét nghiệm máu.
- **Một số loại thuốc điều trị ung thư**, chẳng hạn như methotrexate, doxorubicin, carmustine và cyclophosphamide. Dùng loại thuốc này với AmBisome có thể gây tổn thương thận, thở khò khè hoặc khó thở và huyết áp thấp.
- **Truyền bạch cầu (bạch cầu)**. Các vấn đề đột ngột và nghiêm trọng ở phổi có thể xảy ra nếu bạn được truyền AmBisome trong hoặc ngay sau khi truyền bạch cầu. Bác sĩ sẽ khuyến nghị rằng các lần truyền cách nhau càng lâu càng tốt. Điều này sẽ làm giảm nguy cơ mắc các vấn đề về phổi và phổi của bạn sẽ được theo dõi.

### Mang thai và cho con bú

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, nghĩ rằng bạn có thể mang thai hoặc đang có kế hoạch sinh con, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Bác sĩ sẽ chỉ kê đơn AmBisome nếu họ cho rằng lợi ích của việc điều trị lớn hơn nguy cơ đối với bạn và thai nhi hoặc thai nhi của bạn.

#### Lái xe và sử dụng máy móc Không

lái xe hoặc vận hành máy móc

Một số tác dụng phụ có thể có của AmBisome có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc an toàn của bạn, Xem Phần 4, *Các tác dụng phụ có thể xảy ra*.

### AmBisome chứa đường

Nói với bác sĩ của bạn nếu bạn bị tiểu đường. AmBisome chứa khoảng 900 mg đường (sucrose) trong mỗi lọ.

### 3. AmBisome được đưa ra như thế nào

AmBisome luôn được bác sĩ hoặc y tá đưa cho bạn. Nó được đưa vào tĩnh mạch (nhỏ giọt). AmBisome không được cung cấp bằng bất kỳ phương pháp nào khác.

Để chuẩn bị tiêm truyền AmBisome phải được hòa tan trong nước vô trùng để tiêm và sau đó được pha loãng với dung dịch có chứa dextrose.

AmBisome không được trộn lẫn với các dung dịch muối (muối) hoặc với các sản phẩm thuốc hoặc chất điện giải khác.

AmBisome không thể thay thế cho các sản phẩm amphotericin khác.

#### Trước lần điều trị đầu tiên của bạn

Trước lần điều trị đầu tiên, bác sĩ có thể cho bạn uống một lượng nhỏ AmBisome. Sau đó, họ sẽ đợi khoảng 30 phút để xem bạn có bị phản ứng dị ứng hay không, trước khi tiếp tục truyền đủ liều.

#### Sử dụng ở người lớn

Liều AmBisome của bạn sẽ phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể của bạn.

#### **Nhiễm nấm ở một hoặc nhiều cơ quan sâu bên trong cơ thể:**

Thường bắt đầu điều trị với liều 1 mg cho mỗi kg trọng lượng cơ thể, mỗi ngày trong vòng 2 đến 4 tuần. Bác sĩ của bạn có thể quyết định tăng lượng bạn nhận được lên đến 3 mg cho mỗi kg trọng lượng cơ thể.

Đối với bệnh mucormycosis, liều khởi đầu thường là 5 mg cho mỗi kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày.

Thời gian điều trị sẽ được xác định trên cơ sở cá nhân bởi Bác sĩ của bạn.

**Nhiễm nấm nghi ngờ ở bệnh nhân tăng nhiệt độ và giảm bạch cầu trung tính:** Liều khuyến cáo hàng ngày là 3 mg cho mỗi kg trọng lượng cơ thể, mỗi ngày. AmBisome sẽ được cung cấp cho bạn cho đến khi nhiệt độ của bạn bình thường trong 3 ngày liên tiếp. Tuy nhiên, AmBisome không được sử dụng trong hơn 42 ngày liên tiếp.

#### **Bệnh leishmaniasis nội tạng:**

Bạn có thể được cung cấp tổng liều từ 21 đến 30 mg cho mỗi kg trọng lượng cơ thể, trong khoảng thời gian từ 10 đến 21 ngày. Bác sĩ của bạn sẽ quyết định về số lượng AmBisome bạn sẽ nhận được và số lượng nó sẽ được cung cấp trong bao nhiêu ngày.

#### Sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên

AmBisome đã được sử dụng để điều trị cho trẻ em. Liều dùng của AmBisome cho trẻ em được tính theo kg trọng lượng cơ thể giống như đối với người lớn.

AmBisome không được khuyến khích ở trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi.

#### Sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi

Không cần thay đổi liều lượng hoặc tần suất truyền cho bệnh nhân cao tuổi.

#### **Sử dụng cho bệnh nhân có vấn đề về thận**

AmBisome đã được dùng cho những bệnh nhân có vấn đề về thận với liều lượng từ 1 đến 5 mg cho mỗi kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày. Không cần thay đổi liều lượng hoặc tần suất truyền. Bác sĩ hoặc y tá của bạn sẽ lấy mẫu máu thường xuyên để kiểm tra những thay đổi trong chức năng thận trong quá trình điều trị AmBisome.

#### **Thời gian truyền trong bao lâu?**

Thông thường quá trình truyền sẽ mất từ 30 đến 60 phút. Đối với liều lớn hơn 5 mg cho mỗi kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày, quá trình truyền có thể mất đến 2 giờ.

#### **Nếu bạn nhận được một liều AmBisome cao hơn bạn nên**

Bạn nên nói với bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn nghĩ rằng bạn đã nhận được quá nhiều AmBisome. Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào khác về việc sử dụng sản phẩm này, hãy hỏi bác sĩ của bạn.

#### **4. Các tác dụng phụ có thể xảy ra**

Giống như tất cả các loại thuốc, AmBisome có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng mắc phải.

##### **Tác dụng phụ trong quá trình truyền**

*Bạn có thể gặp các tác dụng phụ trong quá trình truyền:*

- **Rất phổ biến** (Những điều này có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trong mỗi 10 người): sốt, ớn lạnh và rùng mình.
- **Các tác dụng phụ liên quan đến tiêm truyền ít thường xuyên hơn bao gồm:** tức ngực, đau ngực, khó thở, khó thở (có thể kèm theo thở khò khè), đỏ bừng, nhịp tim nhanh hơn bình thường, huyết áp thấp và đau cơ xương (được mô tả như đau khớp, đau lưng hoặc đau xương).

Những tác dụng phụ này nhanh chóng hết khi ngừng truyền. Những phản ứng này có thể không xảy ra với những lần truyền AmBisome trong tương lai hoặc khi truyền chậm hơn (trên 2 giờ). Bác sĩ có thể cho bạn các loại thuốc khác để ngăn ngừa các phản ứng liên quan đến tiêm truyền hoặc để điều trị các triệu chứng nếu bạn mắc phải. Nếu bạn có phản ứng nghiêm trọng liên quan đến truyền dịch, bác sĩ sẽ ngừng truyền AmBisome và bạn sẽ không được điều trị bằng phương pháp này trong tương lai.

##### **Các tác dụng phụ rất phổ biến**

*Những điều này có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trong mỗi 10 người:*

- Nồng độ kali trong máu thấp, dẫn đến cảm giác mệt mỏi, lú lẫn, yếu cơ hoặc chuột rút
- Cảm thấy ốm hoặc bị ốm
- Sốt, ớn lạnh hoặc rùng mình.

##### **Các tác dụng phụ thường gặp**

*Những điều này có thể ảnh hưởng đến 1 trong mỗi 10 người:*

- Nồng độ magiê, canxi hoặc natri trong máu thấp, dẫn đến cảm giác mệt mỏi, lú lẫn, yếu cơ hoặc chuột rút
- Lượng đường trong máu cao
- Đau đầu
- Nhịp tim nhanh hơn bình thường
- Mở rộng mạch máu, gây ra huyết áp thấp và đỏ bừng
- Khó thở
- Bệnh tiêu chảy
- Đau dạ dày (bụng)
- Phát ban
- Đau ngực
- Đau lưng
- Kết quả bất thường về chức năng gan hoặc thận hiển thị trong xét nghiệm máu hoặc xét nghiệm nước tiểu.

##### **Tác dụng phụ không phổ biến**

*Những điều này có thể ảnh hưởng đến 1 trong mỗi 100 người:*

- Chảy máu da, bầm tím bất thường và chảy máu trong thời gian dài sau khi bị thương

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng (phản vệ)
- Phù hoặc co giật (co giật)
- Khó thở, có thể kèm theo thở khò khè.

#### **Các tác dụng phụ khác**

*Người ta không biết tần suất xảy ra những tác dụng phụ này:*

- Thiếu máu (mức độ hồng cầu thấp), với các triệu chứng mệt mỏi quá mức, khó thở sau khi hoạt động nhẹ và nước da nhợt nhạt
- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng (phản vệ) hoặc nhạy cảm
- Đau tim và thay đổi nhịp tim
- Suy thận và các vấn đề về thận. Các dấu hiệu bao gồm mệt mỏi và đi tiểu ít hơn
- Sưng nặng vùng da quanh môi, mắt hoặc lưỡi.
- Sự phá vỡ cơ bắp
- Đau xương và đau khớp

**Can thiệp vào kết quả xét nghiệm Phốt pho trong máu.** Các kết quả đọc sai cho thấy sự gia tăng nồng độ phosphat trong máu của bạn có thể xảy ra khi các mẫu từ bệnh nhân nhận AmBisome được phân tích bằng một hệ thống cụ thể được gọi là xét nghiệm PHOSm.

Nếu kết quả xét nghiệm của bạn cho thấy hàm lượng phốt phát cao, thì có thể cần phải phân tích thêm bằng một hệ thống khác để xác nhận kết quả.

#### **Báo cáo tác dụng phụ**

Nếu bạn nhận được bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy nói chuyện với bác sĩ của bạn. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ nào có thể xảy ra không được liệt kê trong tờ rơi này. Bạn cũng có thể báo cáo tác dụng phụ trực tiếp qua hệ thống báo cáo quốc gia:

#### **Vương quốc Anh**

*Sơ đồ thẻ vàng*

*Trang web: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard)*

## **5. Cách lưu trữ AmBisome**

AmBisome được lưu trữ trong nhà thuốc của bệnh viện.

Giữ thuốc này ngoài tầm nhìn và tầm với của trẻ em.

Không sử dụng AmBisome sau ngày được ghi trên nhãn sau {EXP}. Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng.

Không lưu trữ trên 25 ° C.

Không lưu trữ các lọ đã sử dụng một phần để sử dụng cho bệnh nhân trong tương lai.

Không vứt bỏ bất kỳ loại thuốc nào qua nước thải hoặc rác thải sinh hoạt. Hỏi dược sĩ của bạn cách vứt bỏ những loại thuốc bạn không còn sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ có ích cho bảo vệ môi trường.

## **6. Nội dung của gói và thông tin khác**

**AmBisome chứa những gì**

**Thành phần hoạt tính là amphotericin B.** Mỗi lọ chứa 50 mg amphotericin B được bao bọc bên trong liposome (các hạt chất béo nhỏ).

**Các thành phần khác là:** phosphatidylcholine dạng nành hydro hóa, cholesterol, distearoylphosphatidylglycerol, alpha tocopherol, sucrose (đường), dinatri succinate hexahydrate, natri hydroxit và axit clohydric.

### **AmBisome trông như thế nào và nội dung của gói**

AmBisome là chất đông khô vô trùng, màu vàng tươi (bột đông khô) để phân tán để tiêm truyền.

Nó được trình bày trong lọ thủy tinh 15 ml, 20 ml hoặc 30 ml.

Mỗi lọ chứa 50 mg hoạt chất amphotericin B.

Việc đóng cửa bao gồm một nút cao su và một vòng đệm bằng nhôm được gắn với một nắp nhựa có thể tháo rời.

Mỗi thùng gồm 10 lọ và 10 đầu lọc.

Không phải tất cả các kích cỡ gói có thể được bán trên thị trường.

### **Nhà sản xuất và chủ sở hữu ủy quyền tiếp thị**

Chủ ủy quyền tiếp thị Gilead  
Sciences International Ltd  
Granta Park  
Abington  
Cambridge CB21 6GT  
Vương quốc Anh

nhà chế tạo  
Gilead Sciences Ireland UC, Công viên  
Công nghệ & Kinh doanh IDA,  
Carrigtohill,  
Hạt Cork,  
Ailen

Để biết bất kỳ thông tin nào về loại thuốc này, vui lòng liên hệ với đại diện địa phương của Người có Giấy phép Tiếp thị:

**Vương quốc Anh**  
Gilead Sciences Ltd  
ĐT: + 44 (0) 8000 113700

**Tờ rơi này đã được sửa đổi lần cuối**  
trong Tháng 9 năm 2020

<----->

## Thông tin sau chỉ dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe:

**ĐỌC KỸ TOÀN BỘ PHẦN NÀY VÀ PHẦN 4.4 TRƯỚC KHI BẮT ĐẦU TÁI TẠO**

**AmBisome không tương đương với các sản phẩm amphotericin khác.**

**AmBisome phải được hoàn nguyên bằng cách sử dụng Nước vô trùng để tiêm (không có chất kìm khuẩn) và pha loãng trong dung dịch Dextrose (5%, 10% hoặc 20%) chỉ để truyền.**

Việc sử dụng bất kỳ dung dịch nào khác với những dung dịch được khuyến nghị, hoặc sự hiện diện của chất kìm khuẩn (ví dụ như rượu benzyl) trong dung dịch, có thể gây ra kết tủa AmBisome.

AmBisome **KHÔNG** tương thích với nước muối và không được pha hoặc pha loãng với nước muối hoặc dùng đường truyền tĩnh mạch mà trước đây đã được dùng để truyền nước muối trừ khi được rửa sạch lần đầu bằng dung dịch dextrose (5%, 10% hoặc 20%) để truyền. Nếu điều này không khả thi, AmBisome nên được quản lý thông qua một đường dây riêng biệt.

**KHÔNG** trộn AmBisome với các sản phẩm thuốc hoặc chất điện giải khác.

Kỹ thuật vô trùng phải được tuân thủ nghiêm ngặt trong tất cả các quá trình xử lý, vì không có chất bảo quản hoặc chất kìm khuẩn trong AmBisome, hoặc trong các vật liệu được chỉ định để hoàn nguyên và pha loãng.

AmBisome phải được hoàn nguyên bởi đội ngũ nhân viên được đào tạo phù hợp.

Lọ AmBisome chứa 50 mg amphotericin B được pha chế như sau:

1. Thêm 12 ml Nước vô trùng để tiêm vào mỗi lọ AmBisome, để thu được chế phẩm chứa 4 mg / ml amphotericin B.

Step 1





2. NGAY LẬP TỨC sau khi bổ sung nước, TẮY TẾ BÀO CHẾT TRONG 30 giây để phân tán hoàn toàn AmBisome. Sau khi hoàn nguyên, cô đặc là một dạng phân tán trong mờ, màu vàng. Kiểm tra bằng mắt thường lọ để tìm các chất dạng hạt và tiếp tục lắc cho đến khi thu được sự phân tán hoàn toàn. Không sử dụng nếu có bất kỳ bằng chứng nào về sự kết tủa của vật chất lạ.

Step 2

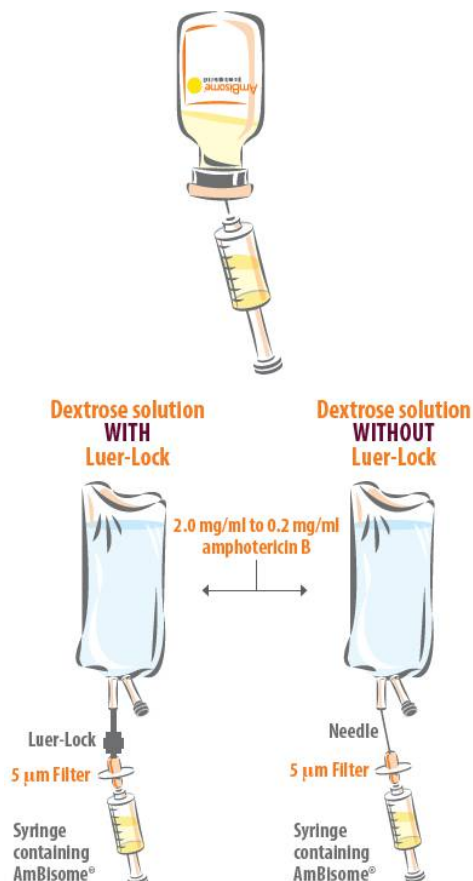


3. Tính lượng AmBisome đã hoàn nguyên (4 mg / ml) cần pha loãng thêm (xem bảng bên dưới).

4. Dung dịch tiêm truyền thu được bằng cách pha loãng AmBisome đã hoàn nguyên với từ một (1) đến mười chín (19) phần dung dịch dextrose (5%, 10% hoặc 20%) để truyền theo thể tích, để có nồng độ cuối cùng theo khuyến cáo phạm vi từ 2,00 mg / ml đến 0,20 mg / ml amphotericin B dưới dạng AmBisome (xem bảng bên dưới).

5. Rút thể tích đã tính của AmBisome đã hoàn nguyên vào một ống tiêm vô trùng. Sử dụng bộ lọc 5 micron được cung cấp, cho chế phẩm AmBisome vào hộp chứa vô trùng với lượng chính xác dung dịch dextrose (5%, 10% hoặc 20%) để truyền.

Step 5



Một bộ lọc màng trong dòng có thể được sử dụng để truyền AmBisome vào tĩnh mạch. Tuy nhiên, đường kính lỗ trung bình của bộ lọc không được nhỏ hơn 1,0 micron.

**Ví dụ về pha chế phân tán AmBisome để tiêm truyền với liều 3mg / kg / ngày trong dung dịch dextrose 5% để tiêm truyền.**

Cân nặng (Kilôgam)	Con số lọ	Số lượng AmBisome (mg) là rút lui để biết thêm pha loãng	Khối lượng của hoàn nguyên AmBisome (ml) *	Để tạo nên nồng độ 0,2mg / ml  (Độ pha loãng 1 trong 20)		Để tạo nên nồng độ 2,0mg / ml  (Pha loãng 1 trong 2)	
				Khối lượng của 5% dextrose cần thiết (ml)	Toàn bộ thể tích (ml; AmBisome cộng thêm 5% dextrose)	Khối lượng của 5% dextrose cần thiết (ml)	Toàn bộ thể tích (ml; AmBisome cộng thêm 5% dextrose)
10	1	30	7,5	142,5	150	7,5	15
25	2	75	18,75	356,25	375	18,75	37,5
40	3	120	30	570	600	30	60
55	4	165	41,25	783,75	825	41,25	82,5
70	5	210	52,5	997,5	1050	52,5	105
85	6	255	63,75	1211,25	1275	63,75	127,5

\* Mỗi lọ AmBisome (50mg) được pha với 12ml Nước pha tiêm để cung cấp hàm lượng amphotericin B là 4mg / ml.

Bất kỳ sản phẩm không sử dụng hoặc vật liệu phế thải nào cũng phải được xử lý theo yêu cầu của địa phương.

Video hướng dẫn cách pha và pha loãng:  
[www.medicines.org.uk/emc/product/1022/video](http://www.medicines.org.uk/emc/product/1022/video)

