

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ABELCET LIPID COMPLEX 5 mg/ml CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INFUSIE amfotericine B lipidencomplex

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

- 1. Wat is Abelcet Lipid Complex en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Abelcet Lipid Complex en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Abelcet Lipid Complex wordt aanbevolen voor de behandeling van ernstige schimmelinfecties, bij patiënten die geen enkele verbetering vertoonden met conventioneel amfotericine B, of bij patiënten die een nierinsufficiëntie ontwikkelden tijdens de behandeling met amfotericine B, zelfs indien dit laatste geneesmiddel gelijktijdig werd toegediend met dagelijks 1 liter fysiologische zoutoplossing.

Abelcet Lipid Complex wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 1 maand.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Uw arts kan u nauwgezet opvolgen en een aantal bijkomende onderzoeken uitvoeren indien u moet worden behandeld met Abelcet Lipid Complex, in het bijzonder in het geval u eerder al nier- of leverproblemen had.
- Indien u nierproblemen heeft, zal uw arts minstens eenmaal per week uw bloed onderzoeken om de werking van uw nieren tijdens de behandeling met Abelcet Lipid Complex te controleren.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 maand omdat er geen gegevens beschikbaar zijn die het gebruik ervan ondersteunen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Abelcet Lipid Complex nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Abelcet Lipid Complex kan een interactie vertonen met:

- geneesmiddelen die uw nierfunctie kunnen beïnvloeden.
- andere geneesmiddelen zoals zidovudine (gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie) of ciclosporine (een geneesmiddel dat uw immuunsysteem onderdrukt).

Er werd melding gemaakt dat amfotericine B een interactie vertoont met volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker.
- corticosteroïden en corticotropine (ACTH) (geneesmiddelen toegediend voor de behandeling van diverse aandoeningen zoals allergieën en hormonale stoornissen).
- digitalis glycoside (gebruikt voor hartaandoeningen).
- flucytosine (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties).
- spierrelaxerende middelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Breng uw arts op de hoogte indien u zwanger bent of borstvoeding geeft. Hij (zij) zal beslissen over het feit of dit geneesmiddel voor u geschikt is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het besturen van een voertuig of het gebruik van machines wordt afgeraden na de behandeling met Abelcet Lipid Complex aangezien de bijwerkingen van Abelcet Lipid Complex uw geschiktheid om veilig te besturen kunnen beïnvloeden.

Abelcet Lipid Complex bevat natrium

Dit middel bevat 71,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon met 20 ml oplossing. Dit komt overeen met 3,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Weg en wijze van toediening

Abelcet Lipid Complex moet voor gebruik worden verdund in een glucose-oplossing (suiker). Abelcet Lipid Complex moet worden toegediend via intraveneuze infusie. Het wordt u toegediend door middel van een druppelinfuus in een ader van uw arm gedurende ongeveer 2 uur.

Dosering en duur van de behandeling

Abelcet Lipid Complex zal u worden toegediend door uw arts of verpleegkundige.

De geadviseerde dagelijkse dosering is 5,0 mg/kg lichaamsgewicht, in één enkele infusie. Een initiële testdosering van 1,0 mg zal u gedurende 15 minuten worden toegediend om te ontdekken of u gevoelig bent voor één van de bestanddelen van het geneesmiddel. De totale duur van uw behandeling is afhankelijk van vele factoren, maar zal waarschijnlijk minimum 14 dagen duren.

Er is geen aanpassing van de dosering nodig voor de toediening van Abelcet Lipid Complex aan kinderen, oudere patiënten en patiënten die lijden aan nier- of leverziekten.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u te veel van Abelcet Lipid Complex heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij vermoeden van gebruik van een te grote hoeveelheid of in geval van om het even welk ongewoon gebruik, contacteer dan uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Meld het onmiddellijk aan uw arts. Hij (zij) zal beslissen wanneer de volgende dosis van Abelcet Lipid Complex u moet worden toegediend. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Het is belangrijk dat u de aanbevelingen van uw arts volgt en dat u de volledige behandeling ontvangt die hij u heeft voorgeschreven, zelfs indien u zich beter voelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U kan rillingen, koorts, misselijkheid, braken, huiduitslag, stuiptrekkingen, pijn op de borst, of een verminderde zuurstofopname in het bloed en blauwe lippen en huid ervaren. Dit komt waarschijnlijk slechts gedurende de eerste 2 dagen van de behandeling voor. Uw verpleegkundige of uw arts kunnen u een eenvoudige behandeling voorschrijven om de bijwerkingen te controleren.

Abelcet Lipid Complex kan effecten hebben op uw nieren, lever of bloed. Uw arts zal deze en andere bijwerkingen controleren aan de hand van geschikte onderzoeken, bijvoorbeeld het controleren van uw kaliumgehalte.

Zeer vaak (komt bij meer dan 1 persoon op 10 voor):

Rillingen, koorts, verhoging van het creatininegehalte in het bloed.

Vaak (komt bij meer dan 1 persoon op 100 voor):

Verhoging van alkalische fosfatasen, verhoging van het bloedureum, verhoging van het hartritme (tachycardie), onregelmatige hartslag (hartaritmieën), daling of verhoging van de bloeddruk (hypotensie, hypertensie), verminderd aantal bloedplaatjes (trombopenie), te weinig rode bloedcellen of hemoglobine (anemie), kortademigheid (dyspneu), astma, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, bloeding van het maagdarmsstelsel, hoofdpijn, beven, wijziging van de nierfunctie met inbegrip van nierfalen, daling van het kaliumgehalte (hypokaliëmie), abnormale leverfunctietesten, huiduitslag (rash), stijging van het bilirubinegehalte in het bloed (hyperbilirubinemie), elektrolytenbalans met verhoging van het kaliumgehalte en daling van het magnesiumgehalte in het bloed.

Soms (komt voor bij meer dan 1 persoon op 1000):

Allergische reacties (anafylactische reactie), toedieningsplaatsstoornissen, stuiptrekkingen, neuropathie (neurologische aandoening).

De andere bijwerkingen die werden gemeld zijn respiratoire insufficiëntie, hartstilstand, spierstijfheid (myalgie), jeuk (pruritus) en shock.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Daling van de witte bloedcellen (neutropenie), respiratoire stilstand, bronchospasmen, afwijking in de urineconcentratie (hyposthenurie), renale tubulaire acidose, roodheid en ontsteking van de huid (exfoliatieve dermatitis), Nefrogene diabetes insipidus (een aandoening die gekenmerkt wordt door veel plassen en veel drinken), cyanose (blauwe verkleuring van de huid en slijmvliezen door te weinig zuurstof in het bloed), zuurstof saturatiedaling.

Bijwerkingen bij kinderen en adolescenten zijn vergelijkbaar met die waargenomen bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

- **in België** het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 Brussel, Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be,
- **in Luxemburg** via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C) ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is Amfotericine B.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: L- α -dimyristoylfosfatidylcholine (DMPC = lipide) en natrium- en ammoniumzouten van L- α -dimyristoylfosfatidylglycerol (DMPG = lipide), natriumchloride (zout) en water voor injecteerbare oplossingen (zie rubriek 2: Abelcet Lipid Complex bevat natrium).

Hoe ziet Abelcet Lipid Complex eruit en wat zit er in een verpakking?

- Abelcet Lipid Complex is een geel concentraat voor dispersie voor infusie.
- Elke injectieflacon bevat 5 mg/ml amfotericine B. De injectieflacons van 20 ml met bromobutylrubberen stoppen bevatten 100 mg amfotericine B. De injectieflacons zijn verpakt in kartonnen dozen met 1 of 10 injectieflacons/naalden met filter/bijsluiters.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant:

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Duitsland

Millmount Healthcare Limited, Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Ierland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE199263

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.