

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Abelcet Lipid Complex 5 mg/ml concentraat voor dispersie voor infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Amfotericine B lipidencomplex.

Iedere injectieflacon bevat 5 mg amfotericine B per ml (100 mg/20 ml).

Hulpstoffen met bekend effect:

Dit geneesmiddel bevat 3,659 mg/ml natrium (0,156 mmol); dit komt overeen met 71,8 mg natrium (3,12 mmol) per injectieflacon van 20 ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor dispersie voor infusie.

Abelcet Lipid Complex is geel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Veralgemeende schimmelinfecties

Abelcet Lipid Complex is aangeraden bij 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 (zie rubriek 5.1).

Abelcet Lipid Complex is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 1 maand.

Abelcet Lipid Complex is aangewezen voor de behandeling van schimmelinfecties die veroorzaakt zijn door gevoelige micro-organismen (die in de rubriek 5.1 'Microbiologische activiteit' hernoemen zijn).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De algemeen aanbevolen dosering voor ernstige systemische infecties is 5,0 mg/kg gedurende minimum 14 dagen. Abelcet Lipid Complex moet door middel van een intraveneuze infusie met een snelheid van 2,5 mg/kg/uur worden toegediend. Een initiële testdosis van 1,0 mg moet via intraveneuze infusie gedurende 15 minuten worden toegediend, teneinde een eventuele anafylaxie te ontdekken. Na dit infuus moet de patiënt gedurende 30 minuten van nabij geobserveerd worden. Als na deze tijd geen

enkele overgevoeligheid werd vastgesteld, kan de behandeling worden verdergezet. Abelcet Lipid Complex werd toegediend gedurende perioden tot 11 maanden, en gecumuleerde dosissen hebben 56,6 gram bereikt zonder significante toxiciteit.

Zoals geldt voor alle geneesmiddelen op basis van amfotericine, moet apparatuur voor cardiopulmonaire reanimatie beschikbaar zijn tijdens de infusie omwille van de mogelijkheid van anafylactische reacties.

Gebruik bij patiënten met diabetes

Geen enkele aanpassing van de dosis is nodig voor de toediening van Abelcet Lipid Complex bij patiënten met diabetes. Een controle van de nierfunctie is evenwel noodzakelijk.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Systemische schimmelinfecties bij kinderen (van 1 maand tot 16 jaar oud) zijn met succes behandeld met Abelcet Lipid Complex in doses die vergelijkbaar zijn met de aanbevolen dosis voor volwassenen op lichaamsgewichtbasis.

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen jonger dan een maand.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid van Abelcet Lipid Complex bij te vroeg geboren baby's die lijden aan schimmelinfecties door aspergillus-soorten.

Gebruik bij oudere patiënten

Er is geen enkele specifieke voorzorgsmaatregel nodig voor de toediening van Abelcet Lipid Complex aan oudere patiënten (65 jaar of ouder). Het verdient evenwel aanbeveling om de nierfunctie bij deze patiënten te controleren.

Er zijn geen bijzondere aanbevelingen voor de dosering van dit geneesmiddel bij deze personen.

Gebruik bij patiënten met neutropenie

Abelcet Lipid Complex werd met succes gebruikt bij de behandeling van veralgemeende mycosen bij patiënten met zware neutropenieën ($< 1000/\text{mm}^3$) ten gevolge van kanker van het hematopoëtisch systeem of van het gebruik van cytotoxische of immunosuppressieve geneesmiddelen.

Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met neutropenie.

Gebruik bij patiënten met nier- of leveraandoeningen

Veralgemeende mycosen werden succesvol met Abelcet Lipid Complex behandeld bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie met doseringen per eenheid lichaamsgewicht die vergelijkbaar zijn met de aanbevolen doseringen (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Abelcet Lipid Complex is een steriele, pyrogeenvrije suspensie, die moet worden verdund en uitsluitend bestemd is voor intraveneuze infusie.

4.3 Contra-indicaties

Abelcet Lipid Complex mag niet worden toegediend aan patiënten met overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, hetzij de arts van mening is dat de voordelen van de behandeling opwegen tegen het risico van overgevoeligheid.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten met een verhoogd creatininegehalte (>2,5 mg/dL) bij aanvang van de behandeling met Abelcet Lipid Complex, werd tijdens de behandeling van week 1 tot week 6 een statistisch significante daling ($p \leq 0.0003$) van het serumcreatininegehalte vastgesteld.

De behandeling met Abelcet Lipid Complex vereist hospitalisatie en toezicht door een arts.

Infusiegerelateerde reacties (zoals rillingen en pyrexie) na de toediening van Abelcet Lipid Complex zijn over het algemeen licht tot matig, en werden voornamelijk vastgesteld gedurende de eerste 2 dagen van de toediening. Deze reacties verdwijnen normaalgezien na enkele dagen behandeling en preventieve maatregelen of behandeling van deze reacties moeten worden aangeboden aan patiënten behandeld met Abelcet Lipid Complex. Behandelingen met gebruikelijke doseringen van acetylsalicylzuur, antipyretica (bv. paracetamol), antihistaminica en anti-emetica bleken doeltreffend ter preventie en behandeling van deze reacties.

Veralgemeende schimmelinfecties

Abelcet Lipid Complex moet niet worden gebruikt voor de behandeling van gewone of oppervlakkige schimmelaandoeningen zonder klinische verschijnselen die slechts door huidtesten of positieve serologische testen worden ontdekt.

Patiënten met nierinsufficiëntie

Aangezien Abelcet Lipid Complex een potentieel nefrotisch geneesmiddel is, moet de nierfunctie vóór aanvang van de behandeling en tijdens de behandeling worden gecontroleerd. Dit is met name belangrijk bij patiënten met bestaande nierziekte die al nierfalen hebben gehad, of bij patiënten die nefrotische geneesmiddelen toegediend krijgen.

Er moet regelmatig een laboratoriumevaluatie van het serumelektrolytengehalte, met name van kalium worden uitgevoerd vóór aanvang van de behandeling en tijdens de behandeling. Er zijn gevallen van hyperkaliëmie (waarvan sommige leidden tot hartritme stoornissen en hartstilstand) gemeld. Sommige van deze gevallen deden zich voor bij patiënten met nierinsufficiëntie of na kaliumsuppletie bij patiënten met eerdere hypokaliëmie.

Abelcet Lipid Complex mag aan patiënten onder nierdialyse pas worden toegediend op het einde van de dialyse. De serumgehalten van kalium en magnesium moeten regelmatig worden gemeten.

Hemodialyse of peritoneaal dialyse versnellen de eliminatie van amfotericine niet noemenswaardig.

Patiënten met leverinsufficiëntie

Met heeft patiënten die tegelijkertijd leverstoornissen als gevolg van hun infectie, van een graft-versus-hostreactie of van een andere leverziekte vertoonden, of die hepatotoxische geneesmiddelen innamen met succes met Abelcet Lipid Complex kunnen behandelen. In de gevallen waarbij het serum bilirubine, de alkaline fosfatase of de serumtransaminasen verhoogd waren, waren andere factoren dan Abelcet Lipid Complex aanwezig om deze anomalieën te verklaren. De infectie zelf, overvoeding, gelijktijdig gebruik van hepatotoxische geneesmiddelen en graft-versus-hostreactie moeten onder deze factoren worden vermeld.

Hulpstoffen met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat 71,8 mg natrium per injectieflacon, overeenkomend met 3,6 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Geen enkele formele klinische interactiestudie werd uitgevoerd met Abelcet Lipid Complex. Van de hieronder genoemde geneesmiddelen is evenwel geweten dat interacties optreden met conventioneel amfotericine B bij gelijktijdige toediening. De onderstaande behandelingen kunnen bijgevolg interacties vertonen met Abelcet Lipid Complex.

Leucocytentransfusies

Ernstige pulmonale toxiciteit werd gemeld bij patiënten behandeld met conventioneel amfotericine B die leucocytentransfusies kregen. Conventioneel amfotericine B en leucocyten mogen niet gelijktijdig worden toegediend.

Nefrotoxische geneesmiddelen

Abelcet Lipid Complex is een potentieel nefrotoxisch geneesmiddel en de nierfunctie van patiënten die gelijktijdig nefrotoxische geneesmiddelen krijgen toegediend moet zorgvuldig worden opgevolgd.

Zidovudine (AZT)

Bij honden werden een verhoogde myelo- en nefrotoxiciteit vastgesteld wanneer Abelcet Lipid Complex tegelijkertijd met zidovudine werd toegediend. Indien een gelijktijdige behandeling nodig is met beide geneesmiddelen, moeten de nier- en hematologische functies vaak worden onderzocht.

Ciclosporine

Gegevens met betrekking tot interactie met producten die amfotericine B bevatten tonen aan dat patiënten die gelijktijdig amfotericine B en hoge dosissen ciclosporine krijgen, een verhoging van het serumcreatinine vertonen door de gelijktijdige toediening van deze 2 producten. Het is evenwel aangetoond dat Abelcet Lipid Complex minder nefrotoxisch is dan conventioneel amfotericine B.

Andere geneesmiddelen

Er werd melding gemaakt dat conventioneel amfotericine B interacties kan vertonen met volgende geneesmiddelen en dat voorzichtigheid is aangewezen bij gelijktijdig gebruik van deze producten met Abelcet Lipid Complex: corticosteroiden en corticotrofine (ACTH), anti-kankermiddelen, digitalis glycoside, flucytosine en myorelaxantia (skeletspieren).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het is nog niet bewezen dat Abelcet Lipid Complex zonder gevaar zou zijn voor zwangere vrouwen. Abelcet Lipid Complex mag slechts worden toegediend aan zwangere vrouwen indien de mogelijke voordelen opwegen tegen het risico voor de moeder en de foetus.

Borstvoeding

Het is niet gekend of Abelcet Lipid Complex wordt uitgescheiden in de moedermelk. De beslissing om de borstvoeding al dan niet verder te zetten of de toediening van Abelcet Lipid Complex al dan niet verder te zetten, moet worden genomen rekening houdend met de voordelen van de borstvoeding voor het kind en de voordelen van Abelcet Lipid Complex voor de moeder.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De effecten van Abelcet Lipid Complex op de rijvaardigheid en/of het vermogen om machines te bedienen zijn niet bestudeerd in studies. Sommige van de hieronder vermelde bijwerkingen kunnen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. De klinische toestand van de

meerderheid van de patiënten die met Abelcet Lipid Complex worden behandeld, belet echter het autorijden en het gebruik van machines.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In het algemeen hebben patiënten bij wie conventioneel amfotericine B een significante nefrotoxiciteit heeft verwekt, geen gelijkaardige toxiciteit vertoond na substitutie met Abelcet Lipid Complex. Bijwerkingen teweeggebracht door Abelcet Lipid Complex waren mild, en waren meestal gedurende de 2 eerste dagen van toediening aanwezig. De frequentie en intensiteitsgraad van acute bijwerkingen na behandeling met Abelcet Lipid Complex zijn duidelijk lager dan na conventioneel amfotericine B.

Een premedicatie (bv. met paracetamol) kan toegediend worden om bijwerkingen in verband met de infusie te vermijden. De bijwerkingen die beschreven werden in verband met conventioneel amfotericine B kunnen zich ook voordoen met Abelcet Lipid Complex. In het algemeen moeten patiënten die Abelcet Lipid Complex krijgen derhalve onderzocht worden in verband met eender welke ongewenste bijwerking die geassocieerd geweest is met conventioneel amfotericine B.

De meest voorkomende bijwerkingen in gerandomiseerde en open klinische studies zijn rillingen (16%), verhoging van het creatininegehalte (13%), pyrexie (10%), hypokaliëmie (9%), nausea (7%) en braken (6%).

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen zijn opgenomen in de lijst hieronder volgens de MedDRA database van systeem orgaan klassen en frequentie. De frequentie is gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem orgaan klasse	Bijwerkingen	Frequentie
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Trombocytopenie, Anemie	Vaak
	Neutropenie	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactische reactie	Soms
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hyperbilirubinemie, Hypokaliëmie, Hyperkaliëmie, Elektrolytenbalans, met daling magnesium	Vaak
	Nefrogene diabetes insipidus	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn, Beven	Vaak
	Convulsies, Neuropathie	Soms
Hartaandoeningen	Tachycardie, Hartaritmieën	Vaak
	Hartstilstand	Soms
Bloedvataandoeningen	Hypotensie, Hypertensie	Vaak
	Shock	Soms
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Dyspneu, Astma	Vaak
	Respiratoire insufficiëntie	Soms
	Respiratoire stilstand, Bronchospasmen	Niet bekend

melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Symptomen

Doseringen van 10 mg/kg/dag zijn toegediend tijdens klinische studies zonder een duidelijke dosisafhankelijke toxiciteit.

De meldingen van overdoseringen met Abelcet Lipid Complex komen overeen met de meldingen in de klinische studie en tijdens behandeling met standaarddoseringen (zie rubriek 4.8). Daarnaast zijn epileptische aanvallen en bradycardie gemeld bij een pediatrische patiënt die een dosis kreeg toegediend van 25 mg/kg.

Behandeling

In geval van overdosering moet de toestand van de patiënt (in het bijzonder de hartlong-, nier- en leverfuncties, evenals de hematologische parameters en de serumelektrolyten) worden opgevolgd en ondersteunende maatregelen moeten worden opgestart. Er is geen specifiek antidotum voor amfotericine B bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Abelcet Lipid Complex bevat een antimycoticum, amfotericine B, dat gekoppeld is aan twee fosfolipiden. Amfotericine B is een macrocyclisch, polyeen, breedspectrum, antimycotisch antibioticum geproduceerd door *Streptomyces nodosus*. Het lipofiele gedeelte van amfotericine B maakt het mogelijk dat de moleculen van het geneesmiddelen complexen vormen met de fosfolipiden in een lintvormige structuur.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antibiotica. ATC-code: J02AA01

Werkingsmechanisme

Amfotericine B, het werkzame bestanddeel van Abelcet Lipid Complex, kan als fungistaticum of fungicide werken naargelang zijn concentratie en de gevoeligheid van de schimmel. Het geneesmiddel werkt waarschijnlijk door binding met het ergosterol van de celmembraan waardoor membraanletsels ontstaan. Als gevolg verliest de schimmelcel haar bestanddelen, tot uiteindelijk de dood van de cel optreedt. De binding van het geneesmiddel aan de sterolen van de membraan van menselijke cellen kan toxische verschijnselen teweegbrengen, ofschoon amfotericine B een grotere affiniteit bezit voor het mycotisch ergosterol dan voor het cholesterol van de menselijke cellen.

Microbiologische activiteit

Amfotericine B is actief tegen talrijke mycotische pathogenen *in vitro*, onder meer tegen *Candida spp.*, *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus spp.*, *Mucor spp.*, *Sporothrix schenckii*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* en *Histoplasma capsulatum*. Het merendeel van de species wordt geïnhibeerd door amfotericine B concentraties van 0,03 tot 1,0 µg/ml. Amfotericine B heeft weinig of geen effect op bacteriën of virussen. Men kan ervan uitgaan dat de activiteit van Abelcet Lipid Complex tegen pathogene schimmels *in vitro* vergelijkbaar is met die van amfotericine B. De activiteit van Abelcet Lipid Complex *in vitro* is echter geen garantie voor de activiteit in een geïnfecteerde patiënt.

De schimmelpathogenen, beschouwd als resistent tegen amfotericine B omvatten *Candida lusitanae*,

Penicillium marnefflei (ongeveer 40 % van de isolaten), *Phialophora spp.*, *Pseudallescheria boydii* en *Fusarium spp.*

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie en biotransformatie

De farmacokinetiek van Abelcet Lipid Complex werd bepaald in het totaal bloed van patiënten met mucocutane leishmaniasis. De resultaten van de gemiddelde farmacokinetische parameters na 5,0 ml/kg/dag bereikten volgende waarden:

	Abelcet Lipid Complex
Dosis (mg/kg/dag) :	5,0
Maximum bloedspiegel C_{max} ($\mu\text{g/ml}$) :	1,7
Oppervlakte onder de tijd/concentratie curve	
AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \times \text{u/ml}$) :	9,5
Klaring (ml/u.kg) :	211,0
Distributievolume V_d (l) :	2286,0
Halfwaardetijd $T_{1/2}$ (u) :	173,4

De snelle klaring en het groot distributievolume van Abelcet Lipid Complex vertaalt zich in een relatief korte halfwaardetijd en worden weerspiegeld in de preklinische gegevens die grote weefselconcentraties aantonen.

Distributie

In Abelcet Lipid Complex is amfotericine B met fosfolipiden gecomplexeerd. De farmacokinetische eigenschappen van Abelcet Lipid Complex en die van conventioneel amfotericine B verschillen. Farmacokinetische studies bij dieren hebben aangetoond dat na toediening van Abelcet Lipid Complex, de amfotericine B gehaltes hoger lagen in de lever, de milt en de longen. Het amfotericine B dat in Abelcet Lipid Complex aanwezig is, wordt snel in de weefsels verdeeld. De verhouding tussen de concentraties van het geneesmiddel in de weefsels en die in het bloed groeit onevenredig met toenemende dosissen, aldus suggererend dat de eliminatie van het geneesmiddel uit de weefsels is vertraagd. De maximale bloedspiegels van amfotericine B zijn lager na toediening van Abelcet Lipid Complex dan na toediening van gelijkaardige hoeveelheden van het conventioneel geneesmiddel. De toediening van conventioneel amfotericine B induceert veel lagere weefselconcentraties dan die van Abelcet Lipid Complex. Bij honden, echter, induceert conventioneel amfotericine B 20 maal hogere nierconcentraties dan vergelijkbare dosissen Abelcet Lipid Complex.

Details over de verdeling in de weefsels en het metabolisme van Abelcet Lipid Complex bij de mens, en de mechanismen verantwoordelijk voor zijn lagere toxiciteit zijn nog niet verklaard. De volgende gegevens zijn bekend, gebaseerd op een autopsie bij een patiënt met harttransplantatie die vóór het overlijden Abelcet Lipid Complex had gekregen aan een dosis van 5,3 mg/kg gedurende 3 opeenvolgende dagen:

Orgaan	Weefselconcentratie van Abelcet Lipid Complex, uitgedrukt in amfotericine B (mg/kg)
Milt	290,0
Longen	222,0
Lever	196,0
Nieren	6,9
Lymfeklieren	7,6

Hart	5,0
Hersenen	1,6

Lineariteit/non-lineariteit

De kinetiek van Abelcet Lipid Complex is lineair, en de AUC groeit in verhouding met de dosis.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De acute toxiciteitsstudies bij knaagdieren hebben aangetoond dat Abelcet Lipid Complex 10 tot 20 maal minder toxisch is dan conventioneel amfotericine B. Toxiciteitsstudies bij de hond met herhaalde dosissen over een periode van 2 tot 4 weken hebben aangetoond dat, per mg/kg lichaamsgewicht, Abelcet Lipid Complex 8 tot 10 keer minder nefrotoxisch is dan conventioneel amfotericine B. Deze lagere nefrotoxiciteit is waarschijnlijk het gevolg van lagere concentraties van het geneesmiddel in de nieren.

Carcinogenese, mutagenese, embryotoxische en foetotoxische effecten en effecten op de vruchtbaarheid

Sinds amfotericine B als behandeling beschikbaar is, zijn er geen meldingen van kanker, mutagene of teratogene effecten, noch van nadelige effecten op de reproductie. Abelcet Lipid Complex was niet mutageen in het *in vivo* model van de micronucleustest bij de muis, in de *in vitro* mutatiemodellen op bacteriën en lymphomacellen, en in een *in vivo* model van cytogenetische effecten. Dit geneesmiddel was niet teratogeen bij muizen en konijnen.

Studies over toxische effecten van Abelcet Lipid Complex op de vruchtbaarheid, uitgevoerd bij ratten en konijnen, hebben geen enkel embryotoxisch, foetotoxisch of teratogeen effect aangetoond.

Fosfolipiden zijn essentiële bestanddelen van menselijke celmembranen. Een gemiddelde voeding bevat verschillende grammen fosfolipiden per dag. Er is geen enkele aanwijzing die doet vermoeden dat fosfolipiden, waaronder DMPC en DMPG, kankerverwekkend, mutageen of teratogeen zouden zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

L- α -dimyristoylfosfatidylcholine (DMPC) en L- α -dimyristoylfosfatidylglycerol (DMPG) (natrium- en ammoniumzouten), natriumchloride, water voor injecteerbare preparaten.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

ABELCET LIPID COMPLEX MAG NIET VERDUND WORDEN IN ZOUTOPLOSSINGEN NOCH GEMENGD WORDEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN OF ELECTROLYTEN. De verenigbaarheid van Abelcet Lipid Complex met deze stoffen werd niet aangetoond. Elke infusieset die reeds is geplaatst, moet eerst gereinigd worden met glucose 5% alvorens Abelcet Lipid Complex wordt geïnjecteerd, zo niet moet een andere infusielijn worden gebruikt voor de toediening van Abelcet Lipid Complex.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden.

De verdunde suspensie (zoals klaargemaakt voor een infusie) is stabiel gedurende 24 uur bij 2-8°C (in de koelkast).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Injectieflacon voor eenmalig gebruik die 20 ml (100 mg amfotericine B) suspensievloeistof bevat. De injectieflacon is afgesloten met een bromobutylrubberen stop en de stop is verzegeld met een aluminium kap. Elke kartonnen verpakking bevat 1 of 10 injectieflacons/naalden met filter/bijsluiters. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De steriliteitsvoorschriften moeten strikt gevolgd worden gedurende de verwerking van Abelcet Lipid Complex, daar de injectieflacon geen bacteriostaticum of conserveermiddel bevat.

VOORBEREIDING VAN DE SUSPENSIE VOOR DE INFUSIE

Een filter kan gebruikt worden gedurende de intraveneuze infusie van Abelcet Lipid Complex. De gemiddelde diameter van de poriën van de filter mag niet kleiner zijn dan 5,0 micron.

Laat de suspensie op kamertemperatuur komen. De injectieflacon zachtjes schudden tot elk spoor van geel depot op de bodem van de injectieflacon verdwenen is. De gewenste dosis Abelcet Lipid Complex uit het nodige aantal injectieflacons met één of meerdere steriele 20 ml spuiten opzuigen met een naald van kaliber 18. Verwissel de naald van elke met Abelcet Lipid Complex gevulde spuit met een 5 micron filternaald die bij elke injectieflacon is bijgevoegd. Elke filternaald mag slechts voor het filtreren van de inhoud van één spuit dienen, en een nieuwe filternaald moet gebruikt worden voor elke nieuwe spuit. Steek de filternaald van de spuit in een infusiezak met 5% glucose en ledig de spuit in de zak, hetzij met manuele druk, hetzij met een infusiepomp. Het uiteindelijk infusievolume moet ongeveer 500 ml bedragen, en derhalve moet een volume 5% glucose gelijk aan dat van Abelcet Lipid Complex eerst onttrokken worden aan de zak alvorens Abelcet Lipid Complex erin te spuiten. Voor pediatrische patiënten en patiënten met cardiovasculaire aandoeningen mag het geneesmiddel worden verdund met 5% glucose voor infusie tot een uiteindelijk volume van ongeveer 250 ml. Gebruik het geneesmiddel niet na verdunning met 5% glucose voor infusie als er een spoor is van vreemde stoffen. De injectieflacons zijn voor eenmalig gebruik. Ongebruikt geneesmiddel moet worden verwijderd. De infusie wordt best toegediend door middel van een infusiepomp.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd; het mag niet worden bewaard voor latere toediening.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE199263

9. DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 december 1998

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN DE HERZIENING/GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van de herziening: XX/2024

Datum van de goedkeuring van de tekst: 06/2024