

Prospecto: información para el usuario

Amfotericina B liposomal Tillomed 50 mg polvo para concentrado para dispersión para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le sea administrado este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Amfotericina B liposomal Tillomed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le sea administrado Amfotericina B liposomal Tillomed
3. Cómo usar Amfotericina B liposomal Tillomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amfotericina B liposomal Tillomed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amfotericina B liposomal Tillomed y para qué se utiliza

¿Qué es Amfotericina B liposomal Tillomed?

Amfotericina B liposomal Tillomed contiene el principio activo amfotericina B. Amfotericina B es un antifúngico, utilizado para tratar infecciones graves producidas por hongos.

Amfotericina B liposomal Tillomed se utiliza para:

- Tratamiento de infecciones sistémicas graves y/o profundas producidas por hongos (micosis);
- Tratamiento empírico de pacientes con recuentos bajos de neutrófilos (disminución del número de glóbulos blancos, neutropenia) con infecciones que se sospechen producidas por hongos y que presenten fiebre.

Amfotericina B liposomal Tillomed puede utilizarse como tratamiento secundario para la leishmaniasis visceral (*Leishmania donovani*) en pacientes inmunocompetentes y en pacientes con un sistema inmunitario comprometido (por ejemplo, personas que viven con el VIH). Es de esperar que se produzcan recidivas en pacientes con un sistema inmunitario comprometido. No hay experiencia en la prevención de recidivas.

2. Qué necesita saber antes de que le sea administrado Amfotericina B liposomal Tillomed

No use Amfotericina B liposomal Tillomed

- si es alérgico a la amfotericina B o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Amfotericina B liposomal Tillomed contiene aceite de soja. Si es alérgico al cacahuete o a la soja, no use este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Tenga especial cuidado con el uso de amfotericina B liposomal:

- Si tiene una reacción alérgica grave (anafiláctica). Si esto ocurre, su médico interrumpirá la perfusión;
- Si tiene otras reacciones relacionadas con la perfusión. Si esto ocurre, su médico puede ralentizar la perfusión, de forma que usted reciba este medicamento durante un periodo de tiempo más largo (aproximadamente 2 horas). Su médico también puede administrarle medicamentos para prevenir o tratar las reacciones relacionadas con la perfusión, como difenhidramina (un antihistamínico), paracetamol, petidina (un analgésico) y/o hidrocortisona (un medicamento antiinflamatorio que actúa reduciendo la respuesta de su sistema inmunitario);
- Si está tomando otros medicamentos que puedan causar daño renal, ver la sección *Otros medicamentos y Amfotericina B liposomal Tillomed*. Este medicamento puede dañar el riñón. Su médico o enfermero le tomarán muestras de sangre para medir la creatinina (una sustancia química en la sangre que refleja la función renal) y los niveles de electrolitos (especialmente potasio y magnesio) antes y durante el tratamiento con este medicamento, ya que ambos pueden ser anormales si tiene cambios en la función renal. Esto es especialmente importante si ya ha sufrido una lesión renal previa o si está tomando otros medicamentos que puedan afectar al funcionamiento de sus riñones. También se analizarán las muestras de sangre para detectar cambios en el hígado y la capacidad de su cuerpo para producir nuevas células sanguíneas y plaquetas;
- Si los análisis de sangre muestran un cambio en la función renal, u otros cambios importantes, su médico puede administrarle una dosis más baja de este medicamento o interrumpir el tratamiento;
- Si los análisis de sangre muestran que sus niveles de potasio son bajos. Si esto sucede, es posible que su médico le recete un suplemento de potasio para que lo tome mientras esté en tratamiento con este medicamento;
- Si los análisis de sangre demuestran que sus niveles de potasio son elevados, puede sufrir latidos cardíacos irregulares, a veces graves.
- Si recibe una transfusión de glóbulos blancos. Si está recibiendo una perfusión de este medicamento durante o poco después de una transfusión de glóbulos blancos, puede experimentar problemas repentinos y graves en los pulmones. Su médico le recomendará que las perfusiones estén separadas por un periodo lo más largo posible. Esto reducirá el riesgo de problemas pulmonares, y se controlarán sus pulmones;

Si se da alguna de estas circunstancias, es posible que su médico decida modificar el tratamiento.

Otros medicamentos y Amfotericina B liposomal Tillomed

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los siguientes medicamentos interactúan con la amfotericina B también pueden interactuar con Amfotericina B liposomal Tillomed.

- Medicamentos que pueden causar daño renal:

- medicamentos que inhiben el sistema inmunitario (*inmunosupresores*), como la ciclosporina;
- determinados antibióticos denominados *aminoglucósidos* (como la gentamicina, la neomicina y la estreptomina);
- pentamidina, un medicamento utilizado para tratar la inflamación de los pulmones (neumonía) en pacientes con SIDA o leishmaniosis.

➔ Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos. Estos medicamentos pueden causar daño renal que amfotericina B puede empeorar. Si está tomando alguno de estos medicamentos, su médico o enfermero le tomarán muestras de sangre periódicamente para comprobar su función renal.

- Medicamentos que pueden reducir sus niveles de potasio:
 - corticoides, medicamentos antiinflamatorios que actúan reduciendo la respuesta del sistema inmunitario;
 - corticotropina (ACTH), utilizada para regular la producción natural de corticoides del organismo en respuesta al estrés;
 - diuréticos, medicamentos que aumentan la cantidad de orina que produce el organismo, como por ejemplo la furosemida;
 - glucósidos digitálicos, medicamentos producidos a partir de la planta dedalera (*digitalis purpurea*) y utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca. Este medicamento puede reducir el nivel de potasio en la sangre, lo que a su vez puede empeorar los efectos secundarios de los digitálicos (latidos irregulares del corazón);
 - relajantes musculares, como la tubocurarina. Este medicamento puede aumentar el efecto relajante muscular.
- Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos.

- Otros medicamentos:
 - antimicóticos (medicamentos utilizados para tratar las infecciones producidas por hongos), como la flucitosina. Este medicamento puede empeorar los efectos secundarios de la flucitosina. Esto incluye cambios en la capacidad del organismo para producir nuevas células sanguíneas. Esto puede observarse en los análisis de sangre;
 - ciertos medicamentos contra el cáncer, como el metotrexato, la doxorubicina, la carmustina y la ciclofosfamida. Tomar este tipo de medicamentos junto con amfotericina B puede causar daños en los riñones, sibilancias o dificultad para respirar y tensión arterial baja;
 - transfusiones de leucocitos (glóbulos blancos). Pueden producirse problemas repentinos y graves en los pulmones si se le administra la perfusión de este medicamento durante o poco después de una transfusión de glóbulos blancos. Su médico le recomendará que las perfusiones estén separadas por un periodo lo más largo posible. Esto reducirá el riesgo de problemas pulmonares y se controlarán sus pulmones.
- Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se ha demostrado la seguridad del uso de amfotericina B liposomal durante el embarazo. Si está embarazada, su médico solo le prescribirá este medicamento si el beneficio esperado del tratamiento para usted y el feto supera el posible riesgo.

Se desconoce si la amfotericina B liposomal pasa a la leche materna. La decisión de amamantar durante el tratamiento con este medicamento debe tener en cuenta el riesgo potencial para el niño, el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con este medicamento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los posibles efectos adversos de amfotericina B podrían afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas de forma segura, Ver sección 4, *Posibles efectos adversos*.

Amfotericina B liposomal Tillomed contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial/dosis, por lo que se considera esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo usar Amfotericina B liposomal Tillomed

Este medicamento siempre se lo administra un médico o un enfermero.

La amfotericina B liposomal NO es intercambiable con las formulaciones de amfotericina B no liposomal.

Para preparar la dispersión para perfusión, este medicamento debe disolverse en agua estéril para inyectables y diluirse después con una solución que contenga glucosa. Se administra por vía intravenosa (goteo). Este medicamento no debe ser administrado por ningún otro método.

Este medicamento no debe mezclarse con soluciones salinas ni con otros medicamentos o electrolitos (véase la sección «Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios» del prospecto).

Uso en adultos

Su dosis de este medicamento dependerá de su peso corporal y se ajustará individualmente a sus necesidades.

El medicamento está destinado a perfusión intravenosa previa reconstitución y dilución.

Normalmente, el tiempo de perfusión es de 30-60 minutos. Para reducir el riesgo de reacciones a la perfusión, pueden considerarse tasas de perfusión más bajas (en periodos de 2 horas), especialmente con dosis diarias más altas.

Tratamiento de las micosis:

Por lo general, se le administrará este medicamento a una dosis de 3 mg por kg de peso corporal al día.

Para el tratamiento de las infecciones por *aspergillus*, su dosis puede aumentarse gradualmente hasta 5 mg/kg/día.

Mucormicosis: normalmente se le administrará este medicamento a una dosis de 5-10 mg/kg/día.

Tratamiento empírico cuando se sospecha una infección fúngica:

Normalmente se le administrará este medicamento a una dosis de 3 mg/kg/día.

Tratamiento de la leishmaniasis visceral:

Su médico utilizará las recomendaciones de tratamiento nacionales e internacionales para determinar la dosis y el intervalo de tratamiento adecuados para usted. Por lo general, la dosis oscila entre 3 y 5 mg/kg/día. La duración del tratamiento es de 10 a 38 días, dependiendo del régimen terapéutico elegido y de si está coinfectado por el VIH.

Uso en pacientes con problemas renales

No es necesario modificar la dosis ni la frecuencia de perfusión. Su médico o enfermero le tomarán regularmente muestras de sangre para comprobar si se producen cambios en la función renal durante el tratamiento con este medicamento.

Si ha padecido insuficiencia renal y se está sometiendo a diálisis. Su médico puede iniciar el tratamiento con este medicamento una vez finalizado el procedimiento.

Si tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento se utiliza para tratar a niños de un mes a 18 años de edad. La dosis es individual y se basa en el peso corporal, del mismo modo que para los adultos.

Este medicamento no está recomendado en lactantes menores de 1 mes.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos durante la perfusión

Puede sufrir efectos adversos durante la perfusión:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): fiebre, escalofríos y tiritona.
- Los efectos adversos menos frecuentes relacionados con la perfusión incluyen: opresión torácica, dolor torácico, falta de aire, dificultad para respirar (posiblemente con sibilancias), sofocos, frecuencia cardíaca más rápida de lo normal, tensión arterial baja y dolor musculoesquelético (descrito como dolor de articulaciones, dolor de espalda o dolor de huesos).

Estos efectos secundarios desaparecen rápidamente cuando se interrumpe la perfusión. Estas reacciones pueden no producirse con futuras perfusiones de este medicamento o con una perfusión más lenta (más de 2 horas). Su médico puede administrarle otros medicamentos para prevenir las reacciones relacionadas con la perfusión o para tratar los síntomas en caso de que las sufra. Si tiene una reacción grave relacionada con la perfusión, su médico interrumpirá la perfusión de este medicamento y no deberá recibir este tratamiento en el futuro.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- niveles bajos de potasio en sangre, lo que provoca sensación de cansancio, confusión, debilidad o calambres musculares;
- sensación de mareos o de náuseas;
- fiebre, escalofríos o tiritona.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- niveles bajos de magnesio, calcio o sodio en sangre, que provocan sensación de cansancio, confusión, debilidad o calambres musculares;
- aumento de los niveles de azúcar en sangre;
- dolor de cabeza;
- ritmo cardíaco más rápido de lo normal;
- dilatación de los vasos sanguíneos, causando tensión arterial baja y sofocos;
- falta de aire;
- diarrea;
- dolor de estómago (abdominal);
- erupción cutánea;
- dolor en el tórax;
- dolor de espalda;
- resultados anómalos de la función hepática o renal en análisis de sangre u orina;
- niveles elevados de potasio en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- sangrado en la piel, hematomas inusuales y sangrado durante mucho tiempo después de la lesión;
- reacción alérgica grave (anafilactoide);
- convulsiones (ataques o crisis);
- dificultad para respirar, posiblemente con sibilancias.

Otros efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), con síntomas de cansancio excesivo, falta de aire tras una actividad ligera y palidez;
- reacciones anafilácticas (alérgicas) o de sensibilidad graves;
- Ataques al corazón y alteraciones del ritmo del corazón;
- insuficiencia renal y problemas renales. Los signos incluyen cansancio y menor cantidad de orina;
- hinchazón intensa de la piel que rodea los labios, los ojos o la lengua;
- rotura muscular;
- dolor de huesos y dolor de articulaciones.

Interferencia con los resultados de fósforo de los análisis de sangre. Pueden producirse lecturas falsas que muestren un aumento de los niveles de fosfato en sangre cuando las muestras de pacientes que reciben este medicamento se analizan utilizando un sistema específico denominado ensayo PHOSm.

Si los resultados de su análisis muestran niveles elevados de fosfato, puede que sea necesario realizar más análisis con un sistema diferente para confirmar los resultados.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amfotericina B liposomal Tillomed

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C.

Período de validez tras la reconstitución/dilución

Dado que este medicamento no contiene ningún agente bacteriostático, desde un punto de vista microbiológico, el medicamento reconstituido o diluido debe utilizarse inmediatamente.

Los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de la administración son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a 2-8 °C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No obstante, se han demostrado los siguientes datos de estabilidad química y física durante el uso de este medicamento:

Periodo de validez tras la reconstitución

Viales de vidrio durante 48 horas a 25 ± 2 °C expuestos a la luz ambiente.

Viales de vidrio y jeringas de polipropileno hasta 7 días a 2 – 8 °C.

No congelar.

NO ALMACENAR viales parcialmente usados para uso futuro del paciente.

Periodo de validez tras dilución con solución inyectable de dextrosa

Bolsa de perfusión de PVC: 25 ± 2 °C o 2 – 8 °C. No congelar.

Véanse las recomendaciones en la tabla siguiente:

Diluyente	Concentración	Concentración de amfotericina B mg/ml	Duración máxima de almacenamiento a 2-8 °C	Duración máxima de almacenamiento a 25 ± 2 °C
Dextrosa 50 mg/ml (5 %) solución para perfusión	1:2	2,0	7 días	72 horas
	1:8	0,5	7 días	72 horas
	1:20	0,2	4 días	24 horas
Dextrosa 100 mg/ml (10 %) solución para perfusión	1:2	2,0	48 horas	72 horas
Dextrosa 200 mg/ml (20 %) solución para perfusión	1:2	2,0	48 horas	72 horas

Bolsas de perfusión de poliolefina: 25 ± 2 °C o 2 – 8 °C. No congelar.

Véanse las recomendaciones en la tabla siguiente:

Diluyente	Concentración	Concentración de amfotericina B mg/ml	Duración máxima de almacenamiento a 2 – 8 °C	Duración máxima de almacenamiento a 25 ± 2 °C
Dextrosa 50 mg/ml (5%) solución para perfusión	1:2	2,0	7 días	24 horas
	1:8	0,5	7 días	24 horas
	1:20	0,2	7 días	24 horas
Dextrosa 100 mg/ml (10%) solución para perfusión	1:2	2,0	48 horas	
	1:20	0,2	48 horas	
Dextrosa 200 mg/ml (20%) solución para perfusión	1:2	2,0	48 horas	

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amfotericina B liposomal Tillomed

El principio activo es la amfotericina B. Cada vial contiene 50 mg de amfotericina B en liposomas (pequeñas partículas de grasa). Tras la reconstitución, 1 ml del concentrado contiene 4 mg de amfotericina B.

- Los demás componentes son fosfatidilcolina hidrogenada de soja, colesterol, diestearoil fosfatidil glicerol, todo- *rac*- α -tocoferol, sacarosa (azúcar), succinato de sodio hexahidrato, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y ácido clorhídrico concentrado (37 %) (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Amfotericina B liposomal Tillomed es un polvo estéril, liofilizado, de color amarillo, para concentrado para dispersión para perfusión.

Se presenta en viales de vidrio transparente de 20 ml (tipo I).

El cierre consiste en tapones de goma y una junta anular de aluminio provista de un tapón extraíble de plástico de color azul. Los viales desechables están disponibles en cajas de cartón con filtros de 5 micras.

Tamaños de envases: 1 vial con 1 filtro y 10 viales con 10 filtros.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tillomed Malta Limited
Tower Business Centre 2nd Floor
Tower Street Swatar, Birkirkara
BKR 4013. Malta

Responsable de la fabricación

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

O

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX,1193, Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.,
Avenida Europa, 19, Edificio 3, planta 1,
28224 Pozuelo De Alarcón, Madrid,
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Amphotericin B liposomal Tillomed 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion
Bulgaria	Амфотерицин Б липозомал Тиломед

República Checa	Amfotericin B liposomal Tillomed
Estonia	Amphotericin B liposomal Tillomed
España	Amfotericina B liposomal Tillomed 50 mg polvo para concentrado para dispersión para perfusión
Croacia	Amfotericin B liposomski Tillomed 50 mg prašak za disperziju za infuziju.
Hungría	Amphotericin B Tillomed liposómás 50 mg por diszperziós infúzióhoz
Latvia	Amphotericin B liposomu Tillomed 50 mg pulveris infūziju dispersijas koncentrāta pagatavošanai
Lituania	Amphotericin B liposomal Tillomed 50 mg milteliai infuzinés dispersijos koncentratui
Polonia	Amphotericinum B liposomalna Tillomed
Portugal	Anfotericina B lipossomal Tillomed 50 mg Pó para concentrado para dispersão para perfusão
Rumanía	Amfotericină B lipozomală Tillomed 50 mg pulbere pentru concentrat pentru dispersie perfuzabilă
Eslovaquia	Amphotericin B lipozomálny Tillomed 50 mg prášok na koncentrát na infúznu disperziu

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

LEER DETENIDAMENTE TODA ESTA SECCIÓN Y EL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ANTES DE COMENZAR LA RECONSTITUCIÓN

Debido a sus propiedades farmacocinéticas únicas, el producto no es equivalente a las formulaciones no liposomales de amfotericina B.

Amfotericina B liposomal Tillomed debe reconstituirse con agua estéril para inyectables (sin agentes antibacterianos) y diluirse en solución de glucosa 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) o 200 mg/ml (20 %) solo para perfusión.

El uso de cualquier solución distinta de las recomendadas, o la presencia de un agente bacteriostático (por ejemplo, alcohol bencílico) en la solución, puede provocar la precipitación de Amfotericina B liposomal Tillomed.

Amfotericina B liposomal Tillomed NO es compatible con solución de cloruro de sodio y no debe reconstituirse ni diluirse con solución de cloruro de sodio ni administrarse a través de una vía intravenosa que se haya utilizado previamente para suero salino, a menos que se haya lavado previamente con solución para perfusión de dextrosa 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) o 200 mg/ml (20 %). Si esto no es factible, Amfotericina B liposomal Tillomed debe administrarse a través de una línea separada.

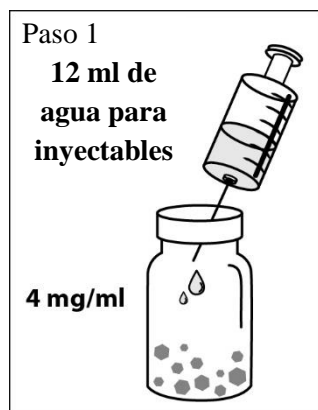
NO mezclar Amfotericina B liposomal Tillomed con otros medicamentos o electrolitos.

Debe observarse estrictamente la técnica aséptica en toda manipulación, ya que no hay ningún conservante o agente bacteriostático presente en Amfotericina B liposomal Tillomed, ni en los materiales especificados para la reconstitución ni dilución.

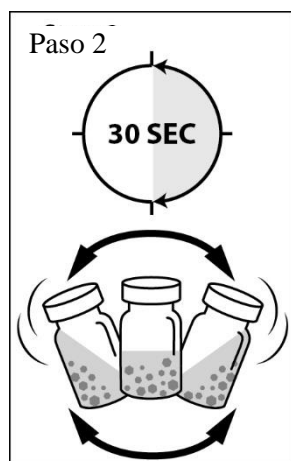
Amfotericina B liposomal Tillomed debe ser reconstituido por personal debidamente formado.

Los viales de Amfotericina B liposomal Tillomed que contienen 50 mg de amfotericina B se preparan como sigue:

1. Añadir 12 ml de agua estéril para inyectables a cada vial de Amfotericina B liposomal, para obtener un preparado que contenga 4 mg/ml de amfotericina B.

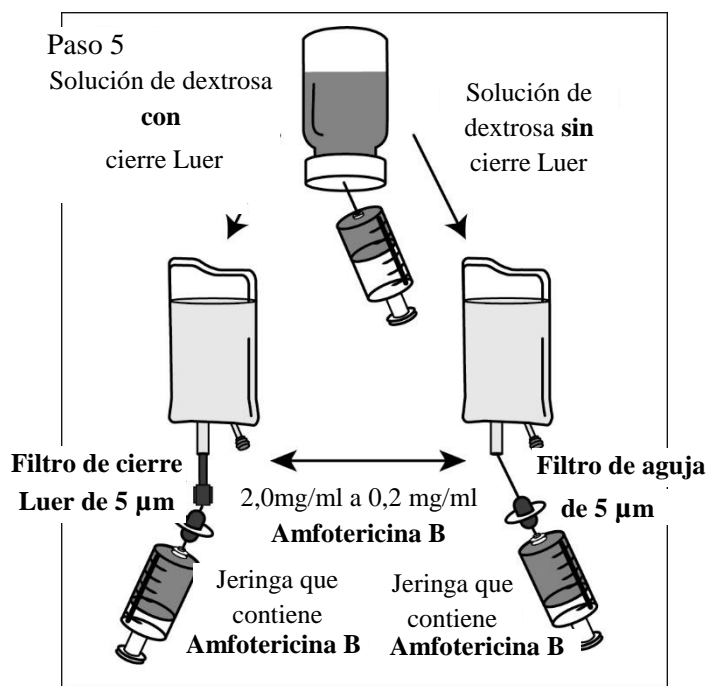


2. INMEDIATAMENTE después de añadir el agua, AGITAR EL VIAL DE FORMA VIGOROSA durante 30 SEGUNDOS para dispersar completamente el Amfotericina B liposomal. Tras la reconstitución, el concentrado es una dispersión translúcida de color amarillo. Inspeccionar visualmente el vial en busca de partículas y continuar agitándolo hasta obtener una dispersión completa, pero no más de 120 segundos. No utilizar si hay indicios de precipitación de materias extrañas.



3. Calcular la cantidad de Amfotericina B liposomal Tillomed reconstituido (4 mg/ml) para su disolución posterior.
4. La dispersión para perfusión lista para usar se obtiene diluyendo Amfotericina B liposomal Tillomed reconstituido con 1-19 volúmenes de solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) o 200 mg/ml (20 %). Por lo tanto, la concentración final se encuentra en el intervalo recomendado de 2,0 - 0,2 mg/ml de amfotericina B como Amfotericina B liposomal Tillomed.

- Retirar el volumen calculado de Amfotericina B liposomal Tillomed reconstituido en una jeringa estéril y transferirlo a un recipiente estéril con la cantidad correcta de solución de dextrosa 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %) o 200 mg/ml (20 %) para perfusión utilizando el filtro de 5 micras suministrado.



Se puede utilizar un filtro de membrana integrado para la perfusión intravenosa de Amfotericina B liposomal Tillomed. Sin embargo, el diámetro medio de los poros del filtro debe ser de al menos 1,0 micras.

NO conservar los viales abiertos para uso futuro.

Dado que Amfotericina B liposomal Tillomed no contiene agentes antibacterianos, se recomienda desde un punto de vista microbiológico que el medicamento disuelto o diluido se utilice inmediatamente.

El usuario es responsable del tiempo y las condiciones de conservación de la solución lista para usar antes de su administración. Normalmente, no debe superarse un periodo de 24 horas a 2 - 8 °C, a menos que el medicamento se haya preparado en condiciones asépticas controladas y validadas.

El medicamento es *de un solo uso y cualquier solución no utilizada debe desecharse*. No conservar los viales abiertos para uso futuro.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.