

Prospecto: Información para el usuario

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

amfotericina B (en liposomas)

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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 Hikma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amfotericina B liposomal Hikma
3. Cómo usar Amfotericina B liposomal Hikma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amfotericina B liposomal Hikma
6. Contenido del envase e información adicional

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

Amfotericina B liposomal Hikma es un antifúngico. El principio activo de este medicamento es la amfotericina B en liposomas.

Amfotericina B liposomal Hikma se administra por un médico o enfermero, mediante perfusión intravenosa (mediante goteo), en un hospital.

Este medicamento está indicado en adultos y pacientes pediátricos a partir de 1 mes de edad.

Este medicamento está indicado para:

- Infecciones sistémicas graves y/o profundas producidas por hongos que afectan a uno o varios órganos internos del cuerpo.
- El tratamiento empírico de las infecciones fúngicas presuntas en pacientes neutropénicos febriles, en los que la fiebre no ha respondido a los antibióticos de amplio espectro y las pruebas pertinentes no han permitido determinar una causa bacteriana o viral. La neutropenia es una afección caracterizada por un recuento bajo de glóbulos blancos llamados neutrófilos en la sangre. Estas células son importantes para combatir las infecciones. La neutropenia puede ser un efecto secundario del tratamiento contra el cáncer. Antes de administrar amfotericina B liposomal Hikma, el médico comprobará que la fiebre no esté causada por bacterias o virus. Es probable que el paciente ya haya recibido al menos un antibiótico. La fiebre persistente a pesar del tratamiento puede estar causada por una infección fúngica.

Las infecciones tratadas eficazmente con amfotericina B liposomal incluyen: candidiasis diseminada, aspergilosis, mucormicosis, meningitis criptocócica y leishmaniasis visceral.

Este medicamento también puede ser eficaz en el tratamiento de la coccidioidomicosis y la histoplasmosis.

Este medicamento no debe utilizarse para tratar infecciones fúngicas comunes sin síntomas clínicos, diagnosticadas únicamente a partir de pruebas cutáneas positivas o estudios serológicos.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones nacionales e internacionales sobre el uso adecuado de los medicamentos antiinfecciosos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amfotericina B liposomal Hikma

No use Amfotericina B liposomal Hikma

- si es alérgico (hipersensible) a la amfotericina B, al cacahuete, a la soja o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) a menos que, en opinión de su médico, su vida se encuentre en peligro y este medicamento sea la única opción viable de tratamiento
- si ha sufrido anteriormente una reacción alérgica grave (anafiláctica o anafilactoide) a la anfotericina B liposomal, una reacción alérgica inmediata y potencialmente mortal que suele manifestarse con enrojecimiento repentino de la piel, picor, náuseas y vómitos, hinchazón de la cara, la lengua, la boca y las vías respiratorias, y una inflamación que a menudo dificulta la respiración.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o enfermero antes de usar este medicamento.

Su médico tendrá especial cuidado al administrarle Amfotericina B liposomal Hikma

- Si experimenta una reacción alérgica grave (anafilactoide), su médico recomendará detener la administración del medicamento (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”).
- Si experimenta otras reacciones que se piense que puedan estar relacionadas con la perfusión, su médico puede reducir la velocidad de perfusión para que usted reciba este medicamento durante un período de tiempo más largo (aproximadamente 2 horas). Su médico también podrá darle medicamentos, como un antihistamínico, un analgésico, y/o un antiinflamatorio que actúa reduciendo la respuesta de su sistema inmunitario. (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”).
- Si está tomando otros medicamentos que puedan causar daño renal. Ver sección “Otros medicamentos y Amfotericina B liposomal Hikma”. Amfotericina B liposomal Hikma puede dañar el riñón. Su médico o enfermero le tomarán muestras de sangre para medir su 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 Amfotericina B liposomal Hikma, ya que ambos pueden ser anormales si tiene cambios en la función renal. Esto es especialmente importante si 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 Amfotericina B liposomal Hikma o interrumpir el tratamiento.
- Si los análisis de sangre muestran que sus niveles de potasio son bajos, es posible que su médico le recete un suplemento de potasio para lo tome mientras está en tratamiento con Amfotericina B liposomal Hikma.
- Si los análisis de sangre demuestran que sus niveles de potasio son elevados, puede sufrir latidos cardíacos irregulares, a veces graves.
- Si está recibiendo o acaba de recibir una transfusión de glóbulos blancos. Si le han administrado este medicamento durante o tras una transfusión de glóbulos blancos, pueden ocurrir problemas

repentinos y graves en los pulmones. Su médico le aconsejará que separe el mayor tiempo posible las perfusiones, para reducir el riesgo de problemas pulmonares, y vigilará el funcionamiento de los mismos.

- Si está recibiendo hemodiálisis o filtración para su insuficiencia renal, su médico puede recomendar empezar el tratamiento con este medicamento una vez que el procedimiento haya terminado.

Otros medicamentos y Amfotericina B liposomal Hikma.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Medicamentos que pueden ser perjudiciales para los riñones:

- Fármacos inmunosupresores que reducen la actividad de las defensas naturales del cuerpo, como ciclosporina.
- Ciertos antibióticos, denominados aminoglucósidos, que incluye gentamicina, neomicina y estreptomicina.
- Pentamidina, un fármaco utilizado para tratar la neumonía en los pacientes con SIDA y leishmaniasis.

➔ Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Amfotericina B liposomal Hikma puede empeorar el daño producido por estos medicamentos a los riñones. Si usted está tomando estos medicamentos, su médico o enfermero tomará periódicamente muestras de sangre para analizar los cambios en el funcionamiento de los mismos.

Medicamentos que pueden reducir sus niveles de potasio:

- Corticosteroides, fármacos antiinflamatorios que actúan disminuyendo la respuesta de su sistema inmunitario
- Corticotropina (ACTH), una hormona que controla la tasa de producción de los corticoides naturales del cuerpo en respuesta a las situaciones de estrés.
- Diuréticos, que aumentan el volumen de orina producido, incluyendo furosemida.
- Glucósidos digitálicos, (medicamentos producidos a partir de la planta digital), utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca. Este medicamento puede empeorar los efectos secundarios de la digital (alteraciones en el ritmo del corazón).
- Relajantes musculares, normalmente utilizados durante las cirugías, como la tubocurarina. Este medicamento puede aumentar el efecto relajante muscular.

➔ Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos.

Otros medicamentos

- Antifúngicos, como flucitosina. Este medicamento puede incrementar los efectos secundarios de flucitosina- cambios en la capacidad del organismo para producir nuevas células sanguíneas, que se refleja en los análisis de sangre.
- Ciertos medicamentos contra el cáncer, como metotrexato, doxorubicina, carmustina y ciclofosfamida. El uso de este tipo de medicamentos durante la perfusión de este medicamento puede causar daños en los riñones, respiración sibilante o dificultades respiratorias y tensión arterial baja.
- Transfusiones de leucocitos (glóbulos blancos), pueden causar problemas repentinos y graves en los pulmones durante o justo después de la transfusión en pacientes tratados con amfotericina B. El médico recomendará administrar estos medicamentos dejando el mayor intervalo de tiempo posible entre ellos y controlará la función pulmonar. De este modo se reducirá el riesgo de complicaciones pulmonares.

➔ 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.

Si está embarazada, su médico sólo le recetará este medicamento si se cree que los beneficios del tratamiento son mayores que los posibles riesgos para usted y para su hijo.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. Mientras recibe este medicamento, se debe tener en cuenta el riesgo potencial para el niño así como los beneficios de la lactancia materna para el niño y los beneficios del tratamiento con amfotericina B liposomal para la madre.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de la conducción y el manejo de maquinaria.

Algunos de los efectos adversos de este medicamento podrían alterar su capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas (Ver sección 4 Posibles efectos adversos). Se debe evitar conducir y manejar maquinaria si sufre convulsiones, alteraciones del ritmo cardíaco u otros efectos secundarios que puedan afectar a sus capacidades físicas o mentales.

Este medicamento contiene soja y sodio

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Soja

Este medicamento contiene sustancias derivadas de la soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo usar Amfotericina B liposomal Hikma

Su médico o enfermera le administrarán personalmente este medicamento. Se administra por vía intravenosa (mediante perfusión o goteo). Este medicamento no debe administrarse por ninguna otra vía.

Para preparar la infusión, el medicamento debe disolverse en agua para inyectables estéril y luego diluirse con una solución de glucosa. No mezcle este medicamento con soluciones salinas, otros medicamentos, ni con electrolitos.

Su médico determinará la dosis y duración del tratamiento con este medicamento de manera individualizada, dependiendo de su peso y las indicaciones.

Amfotericina B liposomal Hikma NO debe intercambiarse con otros medicamentos que contengan amfotericina B no liposomal.

Uso en adultos

Infecciones fúngicas sistémicas graves y/o profundas que afectan a uno o más órganos internos

El tratamiento suele comenzar con una dosis diaria de 3 mg/kg de peso corporal durante un mínimo de 14 días.

El médico puede decidir aumentar la dosis diaria a 5 mg/kg de peso corporal.

Mucormicosis

En casos de mucormicosis sospechada o confirmada, la dosis inicial suele ser de 5 a 10 mg/kg de peso corporal una vez al día. Los pacientes con afectación cerebral o que se hayan sometido a un trasplante de órgano deben recibir una dosis de 10 mg/kg de peso corporal una vez al día. La duración del tratamiento la determinará el médico de forma individualizada.

Meningitis criptocócica

Tratamiento de inducción en dosis altas (14 días) en pacientes infectados por el VIH:

- el día 1, una **dosis única** de 10 mg/kg de amfotericina B liposomal Hikma, en combinación con 100 mg/kg/día de flucitosina y 1200 mg/día de fluconazol;
- durante los siguientes 14 días, continuar el tratamiento con 100 mg/kg de flucitosina y 1200 mg de fluconazol administrados una vez al día.

Tratamiento de mantenimiento

- Tras el periodo de inducción de dos semanas, los pacientes deben recibir 800 mg de fluconazol al día durante ocho semanas, seguidos
- de 200 mg de fluconazol al día a partir de la octava semana, a criterio del médico responsable del tratamiento.

Leishmaniasis visceral

Pacientes con un sistema inmunitario sano: administrar una dosis de 3 mg/kg una vez al día los días 1 a 5, 14 y 21.

Pacientes con un sistema inmunitario debilitado: administrar una dosis de 4 mg/kg una vez al día los días 1 a 5, 10, 17, 24, 31 y 38.

Sospecha de infecciones fúngicas en pacientes con fiebre y neutropenia

El tratamiento comienza con una dosis de 3 mg/kg una vez al día durante 10 a 14 días o hasta que desaparezca la neutropenia.

Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis ni la frecuencia de administración.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Amfotericina B liposomal se ha administrado a pacientes con insuficiencia renal en dosis diarias que oscilan entre 1 y 5 mg por kilogramo de peso corporal. No es necesario ajustar la dosis ni la frecuencia de administración. Durante el tratamiento con este medicamento, el médico o el personal de enfermería tomará muestras de sangre periódicamente para controlar la función renal.

Uso en niños y adolescentes

Amfotericina B liposomal se ha administrado a niños de entre 1 mes y 18 años. La dosis de Amfotericina B liposomal para niños se calcula de forma similar a la de los adultos, en función del peso corporal. Se desconoce la eficacia y la seguridad de este medicamento en niños durante el primer mes de vida.

Duración de la perfusión

La perfusión intravenosa suele durar entre 30 y 60 minutos. Si la dosis supera los 5 mg/kg de peso corporal al día, se recomienda una perfusión intravenosa de 2 horas. La concentración recomendada de amfotericina B para la perfusión intravenosa oscila entre 0,2 mg/ml y 2 mg/ml.

Si usa más Amfotericina B liposomal Hikma del que debe

Informe a su médico inmediatamente si cree que se le ha administrado demasiada dosis de este medicamento. Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 5 62 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó usar Amfotericina B liposomal Hikma

Si cree que se ha saltado una dosis de este medicamento, consulte inmediatamente a su médico o enfermero. No debe usar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

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

Pueden producirse efectos adversos graves durante la perfusión relacionados con reacciones anafilácticas y anafilactoides. Estos síntomas pueden incluir p.ej.: erupción, picor, hinchazón de la cara o la garganta, dificultad para respirar, hipotensión, mareos y taquicardia. Si ocurre alguno de estos efectos, consulte con su médico inmediatamente. Si experimenta una reacción grave relacionada con la perfusión, su médico interrumpirá la administración de este medicamento y le aconsejará evitar este medicamento en el futuro.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): fiebre, escalofríos.

Las reacciones menos frecuentes relacionadas con la perfusión incluyen: opresión, dolor torácico, dificultad para respirar, broncoespasmo que provoca dificultades respiratorias (que pueden ir acompañadas de sibilancias), enrojecimiento, taquicardia, hipotensión y dolor musculoesquelético (descrito como dolor articular, dolor de espalda o dolor óseo).

Estos síntomas desaparecieron rápidamente tras interrumpir la perfusión. Es posible que estas reacciones no se produzcan durante las dosis posteriores de anfotericina B liposomal o si la velocidad de perfusión es más lenta (administrada durante más de 2 horas). El médico puede recetar otros medicamentos para prevenir posibles reacciones relacionadas con la perfusión o para tratar sus síntomas.

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

- Sensación de cansancio o confusión, debilidad o calambres musculares producidos por los valores bajos de potasio en la sangre.
- Náuseas o vómitos.
- Fiebre, escalofríos.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Sensación de cansancio o confusión o debilidad o calambres musculares producidos por los valores bajos de magnesio, calcio o sodio en la sangre.
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre.
- Dolor de cabeza.
- Ritmo cardíaco más rápido de lo normal (taquicardia).
- Dilatación de los vasos sanguíneos, bajada de la presión arterial y rubefacción (enrojecimiento de la piel).
- Falta de aire.
- Diarrea.
- Dolor de estómago (abdominal).
- Erupción cutánea.
- Dolor en el tórax.
- Dolor de espalda.
- Resultados anormales en las pruebas de función hepática o renal, según lo determinado por análisis de sangre u orina.
- Niveles elevados de potasio en sangre.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Sangrado en la piel, hematomas sin una causa conocida o sangrado durante largo tiempo después de una herida.
- Reacción alérgica grave (anafilactoide)
- Convulsiones
- Dificultad para respirar, posiblemente con sibilancias (pitos).

Desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Anemia (disminución de la cantidad de glóbulos rojos en la sangre, con síntomas de cansancio excesivo, falta de aire después de una actividad ligera y palidez).
- Reacciones alérgicas graves (anafilácticas) y de hipersensibilidad.
- Ataques al corazón (infarto) y alteraciones en el ritmo normal del corazón.
- Insuficiencia renal y disminución de la función renal. Los síntomas incluyen cansancio y baja producción de orina.
- Hinchazón intensa de la piel que rodea los labios, los ojos o la lengua.
- Dolor muscular debido a rotura de la fibra muscular (rabdomiólisis).
- Dolor musculoesquelético (descrito como dolor de articulaciones, espalda, o huesos).

Resultados anormales en el análisis de fósforo en sangre. Si sus muestras de sangre se analizan mediante un método especial con el reactivo PHOSm, podría darse un falso positivo que indicara niveles elevados de fosfato.

Si el resultado del análisis indica un nivel elevado de fosfato, podría ser necesario repetir la prueba utilizando otro método para verificar el resultado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Hikma

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 el envase.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el envase original.

No guarde los viales parcialmente utilizados para su uso posterior.

Para obtener más información sobre la conservación de este medicamento tras su reconstitución, consulte la sección al final del prospecto titulada «Información destinada exclusivamente a los profesionales sanitarios».

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amfotericina B liposomal Hikma

- El principio activo es amfotericina B. Cada vial contiene 50 mg de amfotericina B en liposomas (pequeñas partículas lipídicas).
- Los demás componentes son: fosfatidilcolina de soja hidrogenada (HSPC), colesterol, diestearoil fosfatidil glicerol (DSPG), todo-rac-alfa-tocoferol, sacarosa, succinato de sodio hexahidratado, ácido clorhídrico concentrado (E507) (para ajuste de pH), hidróxido de sodio (E524) (para ajuste de pH). Para mayor información, ver la sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

Amfotericina B liposomal Hikma es un polvo liofilizado de color amarillo, para preparación de un concentrado para dispersión para perfusión. Se presenta en viales incoloros de vidrio borosilicato tipo I, con capacidad de 20 ml. Cada vial contiene 50 mg del principio activo amfotericina B. El cierre consiste en tapones de bromobutilo tipo I sellados con un anillo de aluminio, provisto a su vez de tapón de plástico, polipropileno. Cada envase de cartón contiene 1 vial y 1 filtro de membrana o 10 viales y 10 filtros de membrana. 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

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A y 8B
Fervença
2075-906 Terrugem SNT
Portugal

Responsable de la fabricación

Sciencepharma Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34
00-725 Varsovia,
Polonia

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

Alemania: Amphotericin B liposomal Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion
Italia: Amfotericina B liposomiale Hikma
Polonia: Amphotericin B liposomal Hikma
España: Amfotericina B liposomal Hikma 50 mg polvo para concentrado para dispersión para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril de 2026

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/>

INFORMACIÓN DESTINADA ÚNICAMENTE PARA PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO:

LEER ESTA SECCION DETENIDAMENTE ANTES DE INICIAR LA PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN

Amfotericina B liposomal Hikma NO es intercambiable por otros medicamentos que contengan amfotericina B no liposomal.

Solo el personal debidamente formado debe preparar la solución de amfotericina B liposomal Hikma.

La solución de Amfotericina B liposomal se debe preparar utilizando agua estéril para preparaciones inyectables (sin un agente bacteriostático) y diluirse únicamente en solución de glucosa (5%, 10%, ó 20%) para perfusión.

El uso de cualquier solución distinta de las recomendadas, o la presencia de un agente bacteriostático (p.ej. alcohol bencílico) en la solución, puede causar la precipitación de partículas de amfotericina B liposomal.

Debido a su INCOMPATIBILIDAD, no se puede reconstituir ni diluir este medicamento con soluciones salinas, o administrarse a través de una vía intravenosa que se haya usado previamente para soluciones salinas, salvo que se lave previamente con una solución de glucosa para perfusión. Si esto no es factible, este medicamento se tiene que administrar por una vía diferente.

No mezclar este medicamento con otros fármacos o electrolitos.

Se seguirá estrictamente una técnica aséptica en todas las manipulaciones, ya que Amfotericina B liposomal Hikma no contiene ningún agente bacteriostático ni conservante, como tampoco los llevan los materiales especificados para la reconstitución y dilución.

Este medicamento debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso (también tras su dilución).

Preparación de una solución que contiene 50 mg de amfotericina B

1. Añadir 12 ml de agua estéril para preparaciones inyectables a un vial de Amfotericina B liposomal Hikma, para así obtener una suspensión con una concentración de 4 mg/ml de amfotericina.

2. INMEDIATAMENTE después de añadir el agua estéril, AGITAR EL VIAL DE FORMA VIGOROSA durante 30 segundos para obtener una suspensión de Amfotericina B liposomal Hikma. Compruebe la presencia de partículas sólidas y continúe agitando hasta obtener una suspensión homogénea. No utilizar si se advierte alguna precipitación de materia extraña.

3. Calcular el volumen de la suspensión de Amfotericina B liposomal Hikma (4 mg/ml) para su dilución posterior (ver la tabla siguiente).

4.- La dispersión para perfusión se obtiene mediante dilución de Amfotericina B liposomal Hikma reconstituido con una cantidad de volumen de entre una (1) y diecinueve (19) partes de solución de Glucosa (5%, 10%, ó 20%) para perfusión, para obtener una concentración final en el rango recomendado de 2 mg/ml a 0,2 mg/ml de Amfotericina B liposomal Hikma (ver la tabla siguiente).

5. Retirar en una jeringa estéril el volumen calculado de Amfotericina B liposomal Hikma. Utilizando el filtro de 5 micras proporcionado, transferir el preparado en un recipiente estéril con la cantidad correcta de solución de Glucosa (5%, 10%, ó 20%) para perfusión.

Para la perfusión intravenosa de Amfotericina B liposomal Hikma, se puede utilizar un filtro de membrana proporcionado con este envase. Sin embargo, el diámetro medio del poro del filtro no debe ser menor de 1 micra.

Ejemplo de la preparación de la dispersión para perfusión de Amfotericina B liposomal Hikma a una dosis de 3 mg/kg/día en solución de glucosa 5% para perfusión.

Peso (kg)	Número de viales	Cantidad de amfoterici na B liposomal (mg) a	Volumen de amfoterici na B liposomal reconstitui	Para preparar una concentración de 0,2mg/ml (dilución 1 en 20)		Para preparar una concentración de 2 mg/ml (dilución 1 en 2)	
				Volumen	Volum	Volum	Volum

		retirar para su dilución posterior	do (ml)*	necesario de glucosa 5% (ml)	en total (ml; Amfotericina B liposomal más glucosa 5%)	en necesario de glucosa 5% (ml)	en total (ml; Amfotericina B liposomal más glucosa 5%)
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

*Cada vial de amfotericina B liposomal (50 mg) se reconstituye con 12 ml de Agua para preparaciones inyectables para proporcionar una concentración de 4 mg/ml de amfotericina B.

Los viales parcialmente utilizados nunca deben guardarse para su reutilización futura.

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.

Periodo de validez tras la reconstitución

Dado que el producto no contiene conservantes, desde un punto de vista microbiológico, este medicamento debe utilizarse inmediatamente después de su reconstitución con agua o de su dilución con solución de dextrosa.

La persona encargada de administrar el medicamento es responsable de las condiciones y la duración del almacenamiento del medicamento tras su apertura y antes de su administración al paciente.

Periodo de validez tras la reconstitución del medicamento en agua para preparaciones inyectables

24 horas a 2 °C-8 °C, si el medicamento se ha reconstituido en condiciones asépticas controladas y validadas.

La solución puede conservarse en condiciones que mantengan una estabilidad química y física confirmada, a saber:

- En viales de vidrio: 24 horas a 25 ± 2 °C o hasta 7 días a 2-8 °C;
- En jeringas de polipropileno: hasta 7 días a 2-8 °C.

No conserve viales parcialmente utilizados para su uso futuro.

Periodo de validez tras la dilución con solución de dextrosa

Conservación en bolsas de infusión de PVC o POE (poliolefina): según los datos que figuran en la tabla siguiente.

Estabilidad del producto tras la reconstitución con agua para preparaciones inyectables y tras una dilución adicional con solución de glucosa (en bolsas de PVC o poliolefina)

Solvente	Ratio de	Concentración	Periodo de	Periodo de
----------	----------	---------------	------------	------------

	dilución	de Amfotericina B	validez a 2°C- 8°C	validez a 25 ±2°C
Solución de glucosa 5% (D5W)	1 en 2	2.0	7 días	72 horas
	1 en 8	0.5	7 días	72 horas
	1 en 20	0.2	7 días	72 horas
Solución de glucosa 10% (D10W)	1 en 2	2.0	48 horas	72 horas
Solución de glucosa 20% (D20W)	1 en 2	2.0	48 horas	72 horas

Conservar en bolsas de infusión de PVC o POE (poliolefina) a 25 ± 2 °C o entre 2 °C y 8 °C. No congelar.