

AMBISOME® liposomal 50 mg et FUNGIZONE® 50 mg injectable NE SONT PAS INTERCHANGEABLES

De nombreuses erreurs liées à la confusion entre ces deux spécialités à base d'amphotéricine B, conduisant à l'administration de FUNGIZONE® 50 mg à la place d'AMBISOME® liposomal 50 mg, ont entraîné des surdosages avec pour conséquence des atteintes cardiaques et rénales **pouvant être fatales**.

Merci de lire attentivement les consignes ci-dessous avant de prescrire, délivrer ou administrer une spécialité contenant de l'amphotéricine B.

ATTENTION

- **Ne jamais interchanger** AMBISOME® liposomal et FUNGIZONE® injectable.
- **Mentionner le terme « liposomal »** lors de la prescription de la formulation liposomale,
 - ▶ Soit en écrivant le nom de marque « AMBISOME® liposomal »
 - ▶ Soit en complétant la DCI « Amphotéricine B liposomale »
- **Vérifier le nom de la spécialité d'amphotéricine B prescrite** et la dose prescrite à chaque étape
 - ▶ Lors de la prescription, dispensation, préparation et administration.
- **Vérifier les paramètres des logiciels** d'aide à la prescription et à la dispensation
 - ▶ Ils doivent différencier clairement les deux produits.
 - ▶ Pour la forme liposomale, ils doivent intégrer la mention « liposomale » à côté du nom « Amphotéricine B » ou « AMBISOME® ».

Spécialités

AMPHOTERICINE B LIPOSOMALE
AMBISOME® liposomal 50 mg

AMPHOTERICINE B
FUNGIZONE® 50 mg injectable

Indications

Traitement des infections fongiques invasives à *Aspergillus* et *Candida*.

Traitement de la cryptococcose neuroméningée chez le sujet infecté par le VIH.

Traitement empirique des infections fongiques présumées chez les patients neutropéniques fébriles.

Traitement des leishmanioses viscérales.

Mycoses systémiques à germes sensibles.

Traitement de la leishmaniose cutanéomuqueuse sans être le traitement de choix en première intention.

Posologie et mode d'administration

La dose recommandée est de **3 mg / kg / jour** (à l'exception du traitement des leishmanioses viscérales : dose cumulative recommandée de 18 à 24 mg / kg en 6 perfusions).

AMBISOME® liposomal doit être administré uniquement par perfusion intraveineuse stricte, sur une durée de 30 à 60 minutes.

La dose recommandée est de **0,5 mg/kg à 1 mg/kg par jour**.

La dose journalière maximale ne doit pas excéder 1,5 mg / kg.

Administration en perfusion intraveineuse lente (2 à 6 heures)

Précautions particulières de conservation

Avant reconstitution : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Après reconstitution et dilution : utiliser immédiatement.

Avant reconstitution : à conserver au réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C). Conserver l'emballage principal dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après reconstitution et dilution : utiliser immédiatement.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, toute erreur médicamenteuse avec effet, auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

