



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2025

AMBISOME® liposomal 50 mg et FUNGIZONE® 50 mg injectable : attention, ces deux spécialités ne sont pas interchangeables

Information destinée aux infectiologues, internistes, pneumologues, oncologues, hématologues, urgentistes, réanimateurs, pédiatres, pharmaciens hospitaliers, cadres de santé et personnels infirmiers des services hospitaliers concernés.

Madame, Monsieur,

L'amphotéricine B est un antifongique disponible en France notamment via deux formulations injectables :

- **AMBISOME® liposomal 50 mg** poudre pour dispersion pour perfusion (formulation liposomale)
- **Fungizone® injectable 50 mg** poudre pour solution injectable (formulation non lipidique)

En collaboration avec l'ANSM, Gilead Sciences et Cheplapharm France souhaitent attirer votre attention sur le risque **d'erreurs médicamenteuses d'issue grave en cas d'administration de Fungizone® à la place d'AMBISOME® liposomal**. Ces erreurs ont pour conséquence un surdosage en amphotéricine B entraînant des atteintes cardiaques et rénales parfois fatales.

Ces deux spécialités à base d'amphotéricine B **ne sont pas interchangeables** : leurs formulations, posologie et protocole de perfusion sont très différents.

Messages clés :

- **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** : 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® ».**

AMBISOME® liposomal Poudre pour dispersion pour perfusion Amphotéricine B liposomale	Fungizone® injectable Poudre pour solution injectable Amphotéricine B désoxycholate
<ul style="list-style-type: none">• Dose recommandée : 3 mg/kg/jour Sauf pour la leishmaniose viscérale pour laquelle la dose cumulative recommandée est de 18 à 24 mg/kg en 6 perfusions.• Administration en perfusion intraveineuse stricte de 30 à 60 minutes Si le patient ressent une gêne pendant cette perfusion, la durée de la perfusion peut être prolongée.	<ul style="list-style-type: none">• Dose recommandée : 0,5 mg/kg à 1 mg/kg par jour• Administration en perfusion intraveineuse lente (2 à 6 heures)• Dose totale journalière maximum : 1,5 mg/kg

Pour rappel, les modalités de conservation de ces spécialités sont différentes. Avant reconstitution, AMBISOME®

liposomal doit être conservé à une température ne dépassant pas 25 °C, tandis que Fungizone® injectable doit être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) auquel ils sont rattachés géographiquement ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>, toute suspicion d'effet indésirable lié à un médicament et/ou tout risque d'erreur médicamenteuse, ainsi que toute erreur médicamenteuse interceptée ou avérée dont ils ont connaissance. En outre, les erreurs médicamenteuses n'ayant pas entraîné d'effet indésirable peuvent être déclarées directement à l'ANSM.



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

Information médicale

Pour toute question ou pour plus d'informations, vous pouvez contacter les laboratoires concernés.

Dénomination	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché
AMBISOME® LIPOSOMAL 50 mg, poudre pour dispersion pour perfusion	GILEAD SCIENCES Téléphone : 0 800 45 04 60/ +33 (0)1 46 09 41 00 E-mail : FRMed.Info@gilead.com
FUNGIZONE® INJECTABLE 50 mg, poudre pour solution injectable	Titulaire : CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH Exploitant : CHEPLAPHARM France Téléphone : 0809 54 20 23 E-mail : pharmacovigilance@cheplapharm.fr

Nous vous remercions de prendre en compte ces informations.

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](https://ansm.sante.fr).

Virginie Collas-Aubert
Pharmacien Responsable
Gilead Sciences

Valérie Gajan
Pharmacien Responsable
Cheplapharm France