|  |  |
| --- | --- |
| Amphotéricine B liposomale | **MODALITÉS MANIPULATION/ÉLIMINATION** |

Avant toute reconstitution, lire attentivement la totalité de ce paragraphe.

Amphotéricine B liposomale n'est pas interchangeable avec d'autres produits contenant de l'amphotéricine B.

Amphotéricine B liposomale doit être reconstitué avec de l'eau ppi (ne contenant aucun produit bactériostatique) et doit être dilué uniquement avec une solution injectable de glucose (à 5 %, 10 % ou 20 %).

L'utilisation de toute autre solution que celles recommandées ou la présence d'un agent bactériostatique (alcool benzylique par exemple) dans la solution peut entraîner une précipitation d'Amphotéricine B liposomale .

Amphotéricine B liposomale n'est pas compatible avec le chlorure de sodium à 0,9 %, que ce soit pour la reconstitution ou pour la dilution. Amphotéricine B liposomale ne doit pas être administré par une ligne intraveineuse ayant contenu du chlorure de sodium à 0,9 % sauf si cette ligne a d'abord été rincée avec une solution injectable de glucose (à 5 %, 10 % ou 20 %). Si cela n'est pas possible, Amphotéricine B liposomale doit être administré par une autre ligne de perfusion.

Ne pas mélanger Amphotéricine B liposomale avec d'autres médicaments ou avec des électrolytes.

Compte tenu de l'absence de conservateur ou d'agent bactériostatique dans Amphotéricine B liposomale ou dans les produits indiqués pour la reconstitution et la dilution, une technique aseptique doit être respectée strictement pour toutes les manipulations.

La préparation d'Amphotéricine B liposomale nécessite 2 étapes : la reconstitution avec de l'eau pour préparations injectables (ne contenant aucun produit bactériostatique) et la dilution avec une solution injectable de glucose uniquement (à 5 %, 10 % ou 20 %).

*Reconstitution :*

1. Ajouter 12 ml d'eau ppi à chaque flacon d'Amphotéricine B liposomale pour obtenir une préparation contenant 4 mg/ml d'amphotéricine.

|  |
| --- |
| Étape 1 : |
|  |

2. Agiter vigoureusement chaque flacon immédiatement après la reconstitution pendant au moins 30 secondes afin de bien disperser la préparation. Après reconstitution, le concentré se présente sous forme de suspension jaune transparente. Examiner le flacon pour vérifier qu'il ne contient pas de particules et continuer à agiter jusqu'à dispersion complète. Ne pas utiliser en cas de précipitation de particules étrangères.

|  |
| --- |
| Étape 2 : |
|  |

*Dilution et filtration :*

3. Calculer le volume à prélever de la suspension d'Amphotéricine B liposomale reconstituée (4 mg/ml) devant être ultérieurement diluée (voir tableau ci-dessous).

4. La solution pour perfusion est préparée en diluant la suspension d'Amphotéricine B liposomale reconstituée avec une (1) à dix-neuf (19) parts de solution injectable de glucose (à 5 %, 10 % ou 20 %) par volume, pour obtenir une concentration finale comprise dans l'intervalle recommandé de 0,20 mg/ml à 2 mg/ml d'amphotéricine sous forme d'Amphotéricine B liposomale (voir tableau ci-dessous).

5. Prélever le volume calculé de suspension d'Amphotéricine B liposomale reconstituée dans une seringue stérile.

|  |
| --- |
| Étape 5 : |
|  |

6. En utilisant le filtre de 5 microns fourni, instiller la suspension d'Amphotéricine B liposomale reconstituée dans un récipient stérile contenant le volume correct de solution injectable de glucose (à 5 %, 10 % ou 20 %). (N'utiliser qu'un seul filtre par flacon d'Amphotéricine B liposomale .)

|  |
| --- |
| Étape 6 : |
|  |

Attention : jeter tous les flacons partiellement utilisés.

Une membrane filtrante sur le trajet du cathéter peut être utilisée lors de la perfusion intraveineuse d'Amphotéricine B liposomale . Cependant, le diamètre moyen des pores du filtre ne devra pas être inférieur à 1,0 micron.

*Exemple de préparation de la solution pour perfusion d'Amphotéricine B liposomale à la dose de 3 mg/kg dans une solution injectable de glucose :*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Reconstitution | | | |
| Poids du patient (kg) | Nbre de flacons à reconstituer (12 ml d'eau ppi/fl) | Quantité d'Amphotéricine B liposomale à prélever pour la dilution ultérieure | |
|  |  | En mg | Correspondant au volume de suspension reconstituée (ml) |
| 10 | 1 | 30 | 7,5 |
| 25 | 2 | 75 | 18,75 |
| 40 | 3 | 120 | 30 |
| 55 | 4 | 165 | 41,25 |
| 70 | 5 | 210 | 52,5 |
| 85 | 6 | 255 | 63,75 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dilution pour obtenir une concentration de 0,20 mg/ml (dilution 1:19) | | | |
| Poids du patient (kg) | Volume de la suspension reconstituée d'Amphotéricine B liposomale  (ml) | Volume nécessaire de solution de glucose (ml) | Volume total (Amphotéricine B liposomale + solution de glucose) (ml) |
| 10 | 7,5 | 142,5 | 150 |
| 25 | 18,75 | 356,25 | 375 |
| 40 | 30 | 570 | 600 |
| 55 | 41,25 | 783,75 | 825 |
| 70 | 52,5 | 997,5 | 1050 |
| 85 | 63,75 | 1211,25 | 1275 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dilution pour obtenir une concentration de 2 mg/ml (dilution 1:1) | | | |
| Poids du patient (kg) | Volume de la suspension reconstituée d'Amphotéricine B liposomale  (ml) | Volume nécessaire de solution de glucose (ml) | Volume total (Amphotéricine B liposomale + solution de glucose) (ml) |
| 10 | 7,5 | 7,5 | 15 |
| 25 | 18,75 | 18,75 | 37,5 |
| 40 | 30 | 30 | 60 |
| 55 | 41,25 | 41,25 | 82,5 |
| 70 | 52,5 | 52,5 | 105 |
| 85 | 63,75 | 63,75 | 127,5 |

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.