ЛП-№(000174)-(РГ-RU) от 23.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АмБизом, 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления дисперсии для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амфотерицин В липосомальный.

Каждый флакон лиофилизата для приготовления концентрата для приготовления дисперсии для инфузий содержит 50 мг амфотерицина В.
Каждый мл концентрата после первоначального растворения в 12 мл воды для инъекций содержит 4 мг амфотерицина В.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: гидрогенизированный соевый фосфатидилхолин (см. раздел 4.3.), натрий (см. раздел 4.4.) и сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления дисперсии для инфузий.

Порошок или пористая масса желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

АмБизом показан к применению у взрослых и детей от 1 месяца до 18 лет по следующим показаниям:

- Системные грибковые инфекции, обусловленные чувствительными видами возбудителей, такие как криптококкоз, североамериканский бластомикоз, диссеминированный кандидоз, кокцидиоидомикоз, аспергиллез, гистоплазмоз, мукоромикоз, а также некоторые случаи американского лейшманиоза кожи и слизистых;
- Эмпирическая терапия у пациентов с предполагаемой грибковой инфекцией, с симптомами фебрильной нейтропении, если лечение антибактериальными препаратами не дало положительного результата;
- Лечение висцерального лейшманиоза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Перед первым применением для определения потенциальной гиперчувствительности к препарату АмБизом и перед тем, как продолжить введение его полной дозы, рекомендуется медленно в течение 10 минут ввести пациенту тестовую дозу (1 мг/кг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

массы тела) с последующим наблюдением за состоянием пациента в течение 30 минут.

Режим дозирования

Взрослые
Дозы препарата АмБизом подбирают индивидуально в зависимости от конкретных особенностей каждого пациента.

- При системных грибковых инфекциях, обусловленных чувствительными видами возбудителей, таких как криптококкоз, североамериканский бластомикоз, диссеминированный кандидоз, кокцидиоидомикоз, аспергиллез, гистоплазмоз, а также в некоторых случаях американского лейшманиоза кожи и слизистых, лечение обычно начинают с суточной дозы из расчета 1,0 мг/кг массы тела, которую, при необходимости, постепенно повышают до 3,0 мг/кг. Стандартная поддерживающая доза препарата АмБизом составляет 1,0–3,0 г в течение 3–4 недель.
  Мукоромикоз: Начинают терапию с дозы 5 мг/кг ежедневно. Продолжительность лечения определяется индивидуально. Обычно в клинической практике используют курсы продолжительностью до 56 дней, более длительный курс лечения может потребоваться для лечения глубоких очагов инфекции или в случае нейтропении или пролонгированного курса химиотерапии.
  В клинических исследованиях и клинической практике использовали дозы выше 5 мг/кг. Данные по безопасности и эффективности препарата АмБизом в лечении мукоромикоза в более высоких дозах ограничены, поэтому следует оценивать соотношение польза : риск для каждого пациента, чтобы убедиться, что потенциальная польза перевешивает повышенный риск токсичности высоких доз препарата АмБизом (см. раздел 4.4.).
- Эмпирическую терапию у пациентов с предполагаемой грибковой инфекцией, с симптомами фебрильной нейтропении, если лечение антибактериальными препаратами не дало положительного результата, следует начинать с дозы препарата АмБизом 1,0 мг/кг/сутки; при необходимости доза препарата может быть повышена до 3,0 мг/кг/сутки.
- Для лечения висцерального лейшманиоза применяется доза 1,0–1,5 мг/кг/сутки в течение 21 дня или доза 3,0 мг/кг/сутки в течение 10 дней. Для лечения пациентов с нарушением иммунитета (например, ВИЧ-положительных) можно применять дозу 1,0–1,5 мг/кг/сутки в течение 21 дня. Однако, вследствие риска рецидивов может потребоваться поддерживающая терапия или повторные курсы лечения.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста
Изменение дозы или частоты дозирования не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью
В клинических исследованиях препарат АмБизом вводили пациентам с уже имеющимся нарушением функций почек в дозах 1,0–5,0 мг/кг/сутки; изменение дозы или частоты введения не требовалось.

Пациенты с печеночной недостаточностью
Нет данных, позволяющих рекомендовать дозу для пациентов с нарушением функции печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Дети

Системные грибковые инфекции и предполагаемую грибковую инфекцию с симптомами фебрильной нейтропении у пациентов детского возраста успешно лечили препаратом АмБизом, при этом необычных побочных эффектов отмечено не было. Препарат АмБизом изучали у пациентов в возрасте от одного месяца до 18 лет. Дозу препарата следует рассчитывать так же, как и для взрослых, на килограмм массы тела. Безопасность и эффективность применения препарата АмБизом у детей в возрасте до 1 месяца не установлена.

Способ применения

Только для внутривенной инфузии!

Препарат АмБизом необходимо вводить внутривенно капельно в течение 30–60 минут. Для доз препарата выше 5 мг/кг/сутки продолжительность внутривенной инфузии должна составлять более 2 часов (см. раздел 4.4.). Рекомендуемая концентрация для внутривенной инфузии составляет от 0,20 мг/мл до 2 мг/мл амфотерицина В в форме препарата АмБизом.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
АмБизом содержит соевое масло. Не следует применять данный препарат при наличии у пациента аллергии на арахис или сою.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Дозирование препарата АмБизом строго специфично и не может применяться к другим препаратам амфотерицина В.

Препарат АмБизом не следует использовать для лечения распространенных клинически латентных форм грибковых инфекций, которые характеризуются только положительными результатами кожных или серологических проб.

Анафилактические и анафилактоидные реакции

Сообщалось об анафилактических и анафилактоидных реакциях во время инфузии препарата АмБизом. Для оценки возможности развития идиосинкразических анафилактических реакций и минимизации вводимой дозы в случае развития этих реакций рекомендуется первоначальное введение тестовой дозы. В случае развития тяжелой анафилактической/анафилактоидной реакции инфузию следует незамедлительно прервать без возможности дальнейшего применения препарата АмБизом у данного пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Реакции, связанные с инфузией препарата

Другие тяжелые связанные с инфузией реакции могут развиваться во время введения препаратов, содержащих амфотерицин В, включая препарат АмБизом. Хотя связанные с инфузией реакции, как правило, не являются серьезными, определенные меры предосторожности должны быть предприняты как для профилактики, так и лечения этих реакций у пациентов, получающих препарат АмБизом. Отмечено, что снижение скорости введения препарата (продолжительность инфузии более 2 часов) или применение стандартных доз дифенгидрамина, парацетамола, петидина и (или) гидрокортизона эффективно предупреждает развитие данных реакций или способствует их купированию.

Реакции со стороны почек и мочевыводящих путей

Было показано, что амфотерицин В липосомальный является значительно менее токсичным, чем обычная лекарственная форма амфотерицина В, особенно, в проявлении нефротоксичности; однако нежелательные лекарственные реакции (НЛР), в том числе со стороны почек, все же могут развиваться.
Результаты сравнительных исследований амфотерицина В липосомального в ежедневной дозе 3 мг/кг и более высоких доз (5, 6 или 10 мг/кг в сутки) показали, что частота повышения креатинина сыворотки, гипокалиемии и гипомагниемии была заметно выше на фоне применения высоких доз.
Следует регулярно проводить лабораторную оценку содержания электролитов в сыворотке крови, в особенности калия и магния, а также функции почек, печени и кроветворения. Вследствие повышенного риска гипокалиемии во время лечения амфотерицином В липосомальным может потребоваться соответствующее восполнение содержания калия в организме. В случае клинически значимого снижения функции почек или ухудшения других параметров следует рассмотреть возможность снижения дозы, прерывания или прекращения лечения амфотерицином В липосомальным. Сообщалось о случаях гиперкалиемии (некоторые из них приводили к сердечной аритмии и остановке сердца). Большинство из них возникало у пациентов с почечной недостаточностью, а некоторые случаи возникали после приема препаратов калия у пациентов с предшествующей гипокалиемией. Поэтому лабораторную оценку содержания калия в сыворотке крови, а также функцию почек следует проводить до и во время лечения. Это особенно важно для пациентов с ранее существовавшим заболеванием почек, у которых уже наблюдалась почечная недостаточность, или для пациентов, одновременно получающих нефротоксичные препараты (см. раздел 4.5.).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Случаи проявления острой легочной недостаточности были описаны у пациентов, получавших амфотерицин В (в виде комплекса натрия дезоксихолата), во время или вскоре после переливания лейкоцитарной массы. Рекомендуется соблюдать максимально возможный по продолжительности интервал между введением инфузии препарата АмБизом и лейкоцитарной массы, а также контролировать функцию дыхательной системы.

Пациенты с сахарным диабетом

Необходимо иметь в виду, что каждый флакон препарата АмБизом содержит приблизительно 900 мг сахарозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Пациенты, которым требуется проведение процедуры гемодиализа

Изменение дозы препарата АмБизом не требуется, тем не менее, во время процедуры следует избегать его введения.

Вспомогательные вещества

Препарат АмБизом содержит соевое масло. Не следует применять данный препарат при наличии у пациента аллергии на арахис или сою.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на флакон, т. е. практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия с препаратом АмБизом не проводились. Однако известно, что указанные ниже препараты взаимодействуют с амфотерицином В и могут взаимодействовать с препаратом АмБизом.

Лекарственные препараты с известной нефротоксичностью

Одновременное применение препарата АмБизом с другими нефротоксичными средствами (например, циклоспорином, аминогликозидами и пентамидином) может повысить риск проявления лекарственной нефротоксичности у некоторых пациентов. Тем не менее, у пациентов, получающих препарат АмБизом вместе с циклоспорином и (или) аминогликозидами, нефротоксичность отмечалась существенно реже, чем при лечении амфотерицином В.

У пациентов, получающих препарат АмБизом одновременно с другими нефротоксичными препаратами, рекомендуется регулярно контролировать функции почек.

Глюкокортикостероиды, кортикотропин (АКТГ) и диуретики

Одновременное применение кортикостероидов, АКТГ и диуретиков (петлевых и тиазидных) может усиливать выраженность гипокалиемии.

Гликозиды наперстянки

Препарат АмБизом индуцирует гипокалиемию и может усиливать токсичность наперстянки.

Миорелаксанты

Индуцированная препаратом АмБизом гипокалиемия может усиливать курареподобный эффект миорелаксантов (например, тубокурарина).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Противогрибковые средства

Одновременное применение с флуцитозином может повышать токсичность флуцитозина путем возможного усиления его захвата клетками и (или) нарушения его экскреции почками.

Противоопухолевые средства

Одновременное применение противоопухолевых средств может повышать риск проявления нефротоксичности, развития бронхоспазма и артериальной гипотензии. Сопутствующее применение противоопухолевых средств требует осторожности.

Переливания лейкоцитарной массы

Случаи проявления острой легочной токсичности были описаны у пациентов, получавших амфотерицин В (в виде комплекса натрия дезоксихолата), во время или вскоре после переливания лейкоцитарной массы. Рекомендуется соблюдать максимально возможный по продолжительности интервал между введением препарата АмБизом и переливанием лейкоцитарной массы, а также контролировать функцию легких.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата АмБизом у беременных женщин не установлена. Препарат АмБизом следует применять во время беременности только в том случае, если возможная польза превышает потенциальные риски для матери и плода. Лечение системных грибковых инфекций у беременных женщин успешно проводили обычной лекарственной формой амфотерицина В без очевидного воздействия на плод, но этот клинический опыт недостаточен, чтобы сделать выводы о безопасности применения препарата АмБизом во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникает ли амфотерицин В липосомальный в грудное молоко. Решение о грудном вскармливании во время применения препарата АмБизом следует принимать с учетом потенциального риска для ребенка, а также преимуществ грудного вскармливания для ребенка и преимуществ терапии для матери.

Фертильность

Исследования тератогенности на крысах и на кроликах позволили сделать вывод о том, что препарат АмБизом не обладает тератогенным потенциалом у данных видов животных.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния на способность управления автомобилем и работы с механизмами не проводились. Некоторые из нежелательных эффектов препарата АмБизом могут оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные лекарственные реакции (НЛР) были зарегистрированы на фоне применения препарата АмБизом в рамках клинических исследований и в пострегистрационном периоде. Частота НЛР определена с учетом объединенных данных клинических исследований с участием 688 пациентов, получавших лечение препаратом АмБизом. Частота НЛР в пострегистрационном периоде неизвестна. НЛР представлены в виде предпочтительных терминов MedDRA в соответствии с классификацией систем и органов MedDRA и частотой.

Частоту определяли следующим образом:
Очень часто (≥ 1/10);
Часто (≥ 1/100, но < 1/10);
Нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100);
Очень редко (< 1/10 000);
Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

НЛР в каждой группе с указанной частотой представлены в порядке снижения степени серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Нечасто: тромбоцитопения
Частота неизвестна: анемия

Нарушения со стороны иммунной системы
Нечасто: анафилактоидная реакция
Частота неизвестна: анафилактические реакции, гиперчувствительность

Нарушения метаболизма и питания
Очень часто: гипокалиемия
Часто: гипонатриемия, гипокальциемия, гипомагниемия, гипергликемия, гиперкалиемия

Нарушения со стороны нервной системы
Часто: головная боль
Нечасто: судороги

Нарушения со стороны сердца
Часто: тахикардия
Частота неизвестна: остановка сердца, аритмия

Нарушения со стороны сосудов
Часто: артериальная гипотензия, вазодилатация, «приливы» крови

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Часто: затрудненное дыхание
Нечасто: бронхоспазм

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Очень часто: тошнота, рвота
Часто: диарея, боль в животе

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Часто: отклонения функциональных проб печени, гипербилирубинемия, повышение активности щелочной фосфатазы

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Часто: сыпь
Частота неизвестна: ангионевротический отек

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани
Часто: боль в спине
Частота неизвестна: рабдомиолиз (ассоциированный с гипокалиемией), скелетно-мышечные боли (описываемые как артралгия или боль в костях)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Часто: повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины крови
Частота неизвестна: почечная недостаточность

Общие нарушения и реакции в месте введения
Очень часто: дрожь, гипертермия
Часто: боль в груди
Нечасто: флебит

Описание отдельных нежелательных реакций

Реакции, связанные с инфузией препарата
Наиболее частыми связанными с инфузией реакциями, ожидаемыми во время введения препарата АмБизом, являются лихорадка и озноб/дрожь. Менее частые связанные с инфузией реакции могут включать один или более из следующих симптомов: чувство тяжести или боли в груди, затрудненное дыхание, бронхоспазм, «приливы» крови, тахикардию, артериальную гипотензию и скелетно-мышечные боли (описываемые как артралгия, боль в спине или в костях). Вышеуказанные симптомы быстро устраняются после прекращения инфузии и могут не развиваться при каждой последующей инфузии или при более медленном введении препарата (длительность инфузии более 2 часов).
Кроме того, предупредить развитие связанных с инфузией реакций можно также с помощью премедикации. Тем не менее, тяжелые связанные с инфузией реакции могут потребовать полного прекращения применения препарата АмБизом.
У пациентов, получавших лечение препаратом АмБизом, значительно реже отмечаются связанные с инфузией реакции по сравнению с пациентами, получавшими лечение обычной формой амфотерицина В или липидным комплексом амфотерицина В.
Также частота и тяжесть НЛР на фоне применения препарата АмБизом была меньше по сравнению с терапией обычной формой амфотерицина В.

Нежелательные реакции со стороны почек и мочевыводящих путей
У большинства пациентов, получавших внутривенно обычную форму амфотерицина В, отмечалось нефротоксическое действие препарата различной степени выраженности. Нефротоксическое действие препарата АмБизом (увеличение концентрации креатинина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

сыворотки более чем в 2,0 раза относительно исходного показателя) зарегистрировано примерно в 2 раза реже, чем на фоне применения обычной формы амфотерицина В или липидного комплекса амфотерицина В.

Влияние на результаты исследования концентрации фосфора
Ложноположительные результаты исследования концентрации фосфора в сыворотке крови при анализе образцов пациентов, получающих препарат АмБизом, с использованием количественного анализа PHOSm (например, используемого в анализаторах Beckman Coulter, включая Synchron LX20). Этот количественный анализ предназначен для количественного определения неорганического фосфора в образцах сыворотки, плазмы или мочи человека.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550 99 03
Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru или pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. Амангельды Иманова, д. 13, 4 этаж
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: http://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Токсичность препарата АмБизом вследствие острой передозировки не определена.
В случае передозировки следует немедленно прекратить введение препарата. Необходимо тщательно контролировать клиническое состояние пациента, включая функцию почек и печени, концентрацию электролитов в сыворотке крови и гематологический статус. Гемодиализ или перитонеальный диализ, по-видимому, не влияют на выведение амфотерицина В липосомального.

Особые группы пациентов (включая детей)

Дополнительная информация о передозировке у особых групп пациентов отсутствует.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства системного действия; антибиотики. Код АТХ: J02AA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Амфотерицин В является макроциклическим полиеновым противогрибковым антибиотиком, продуцируемым *Streptomyces nodosus*.
Липосомы представляют собой цельные сферические пузырьки, образованные разнообразными амфифильными веществами, такими как фосфолипиды. При контакте с водными растворами фосфолипиды образуют бислойные мембраны.
Наличие липофильной группы у молекулы амфотерицина В дает возможность препарату интегрировать в липидный бислой липосом.
Амфотерицин В оказывает фунгицидное или фунгистатическое действие в зависимости от концентрации в биологических жидкостях и от чувствительности возбудителя. Связывается со стеролами (эргостеролами), находящимися в клеточной мембране чувствительного к препарату гриба. В результате нарушается проницаемость мембраны и происходит выход внутриклеточных компонентов во внеклеточное пространство и лизис гриба. Мембраны клеток млекопитающих также содержат стеролы, поэтому предполагается, что повреждение клеток человека и грибов, вызванное амфотерицином В, является общим механизмом.

Микробиология

Амфотерицин В, противогрибковый компонент препарата АмБизом, обладает высокой активностью *in vitro* против многих видов грибов. Амфотерицин В ингибирует большинство штаммов *Histoplasma capsulatum, Coccidioides immitis, Candida spp., Blastomyces dermatitidis, Rhodotorula spp., Cryptococcus neoformans, Sporothrix schenkii, Mucor mucedo* и *Aspergillus fumigatus* в диапазоне концентраций 0,03 до 1,0 мкг/мл *in vitro*. Воздействие амфотерицина В на бактерии и вирусы минимальное или отсутствует.
Эффективность препарата АмБизом была продемонстрирована на моделях висцерального лейшманиоза у животных (вызываемого *Leishmania infantum* и *Leishmania donovani*). При применении препарата АмБизом в дозе 3 мг/кг у мышей, инфицированных *Leishmania infantum,* все режимы дозирования (3–7 доз) приводили к более быстрому излечению мышей, чем при использовании натрия стибоглюконата; при этом проявлений токсичности не наблюдалось. Эффективность препарата АмБизом у мышей, инфицированных *Leishmania donovani*, была в > 5 раз выше, а токсичность в > 25 раз ниже, чем у амфотерицина В.

Дети

Фармакодинамический профиль препарата АмБизом при применении у детей соответствует профилю, описанному для взрослых пациентов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетический профиль препарата АмБизом (в пересчете на совокупные концентрации амфотерицина В в плазме) определяли у пациентов со злокачественными опухолями и фебрильной нейтропенией, а также у пациентов, перенесших

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

трансплантацию костного мозга, которые получали 1-часовые инфузии препарата АмБизом в дозе 1,0–7,5 мг/кг/сутки в течение 3–20 дней. Фармакокинетический профиль препарата АмБизом значительно отличается от опубликованных в научной литературе общепринятых данных для амфотерицина В. Причем, в сравнении с обычной формой амфотерицина В после введения препарата АмБизом отмечаются более высокие максимальные концентрации амфотерицина В в плазме (C_{max}) и большая площадь под кривой концентрация-время ($AUC_{0–24}$).

После введения первой и последней дозы препарата АмБизом фармакокинетические параметры (среднее значение ± стандартное отклонение) находились в следующем диапазоне:

C_{max}:	от 7,3 мкг/мл (± 3,8) до 83,7 мкг/мл (± 43,0)
Период полувыведения ($T_{½}$):	от 6,3 ч (± 2,0) до 10,7 ч (± 6,4)
$AUC_{0–24}$:	от 27 мкг×ч/мл (± 14) до 555 мкг×ч/мл (± 311)
Клиренс (Cl):	от 11 мл/ч/кг (± 6) до 51 мл/ч/кг (± 44)
Объем распределения (Vss):	от 0,10 л/кг (± 0,07) до 0,44 л/кг (± 0,27)

Минимальные и максимальные значения фармакокинетических параметров не всегда соответствуют низшей и высшей дозам. После введения препарата АмБизом наблюдали быстрое достижение равновесного состояния (обычно в течение 4 дней от начала лечения).

Абсорбция

Фармакокинетика препарата АмБизом после введения первой дозы носит нелинейный характер, так как рост значений концентрации амфотерицина В в сыворотке превышает таковой при прямо пропорциональной зависимости. Отмеченная диспропорциональность, вероятно, является следствием насыщения ретикулоэндотелиальной системы и, соответственно, угнетения клиренса. Не наблюдалось заметной кумуляции препарата в плазме после его повторных введений в дозе 1 - 7,5 мг/кг/сутки.

Распределение

Значения объема распределения после первого введения по достижению равновесной концентрации препарата в крови предполагает экстенсивное распределение препарата по тканям.

Элиминация

После повторного введения препарата АмБизом период полувыведения ($t_{½ß}$) составил приблизительно 7 часов.
Экскрецию препарата АмБизом не изучали. Пути метаболизма амфотерицина В и препарата АмБизом неизвестны.
Вследствие большого размера липосом клубочковая фильтрация и почечное выведение препарата АмБизом отсутствуют, что позволяет избежать взаимодействия амфотерицина В с клетками дистальных канальцев и снизить риск нефротоксичности, наблюдаемой при применении обычной лекарственной формы амфотерицина В.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность
Влияние нарушения функции почек на фармакокинетику препарата АмБизом не изучали. Данные свидетельствуют о том, что у пациентов, находящихся на гемодиализе или фильтрации, не требуется изменение дозы, однако во время процедуры следует избегать введения препарата АмБизом.

5.3. Данные доклинической безопасности

В токсикологических исследованиях при многократном введении собакам (в течение 1 месяца), кроликам (в течение 1 месяца) и крысам (в течение 3 месяцев), в дозах, равных или, у некоторых видов, меньших, чем клинические терапевтические дозы 1-3 мг/кг/сутки, органами-мишенями токсического действия препарата АмБизом были печень и почки, известные как органы-мишени для токсичности, обусловленной амфотерицином В.
Установлено, что препарат АмБизом не обладает мутагенным действием в отношении бактерий и организмов млекопитающих.
Исследования канцерогенности препарата АмБизом не проводились.
Нежелательных явлений в отношении репродуктивной функции у самцов и самок крыс не наблюдалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гидрогенизированный соевый фосфатидилхолин
Холестерол
Дистеароилфосфатидилглицерол (натриевая соль)
Альфа-токоферол
Сахароза
Динатрия сукцинат гексагидрат

6.2. Несовместимость

Препарат АмБизом несовместим с 0,9% раствором натрия хлорида, солевыми растворами.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

Условия и срок хранения препарата, восстановленного с использованием воды для инъекций

Если восстановление и разведение проводят в контролируемых и валидированных асептических условиях, для определения условий и продолжительности хранения можно использовать следующие данные.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Стеклянные флаконы: 24 часа при 25 ± 2 °C под воздействием света окружающей среды.
Стеклянные флаконы: до 7 дней при 2–8 °C.
Полипропиленовые шприцы: до 7 дней при 2–8 °C.
Не замораживать.

Условия и срок хранения препарата, восстановленного с использованием воды для инъекций и затем разбавленного в декстрозе

Химическая и физическая стабильность были продемонстрированы при следующих условиях хранения с использованием растворов декстрозы в качестве среды разведения в поливилинилхлоридных (ПВХ) или полиолефиновых инфузионных мешках.

Таблица 1. Стабильность препарата, восстановленного с использованием воды для инъекций и затем разведенного в декстрозе

Разбавитель	Разбавление	Концентрация амфотерицина B (мг/мл)	Максимальный срок хранения при 2–8 °C	Максимальный срок хранения при 25 ± 2 °C
5% декстроза	1 в 2	2,0	7 дней	48 часов
	1 в 8	0,5	7 дней	48 часов
	1 в 20	0,2	4 дня	24 часа
10% декстроза	1 в 2	2,0	48 часов	72 часа
20% декстроза	1 в 2	2,0	48 часов	72 часа

Препарат, восстановленный с использованием воды для инъекций

Препарат АмБизом представляет собой однократную дозу в виде стерильного лиофилизата без консервантов. Таким образом, с микробиологической точки зрения препарат необходимо использовать непосредственно после восстановления. Если препарат не был использован непосредственно после восстановления, ответственность за сроки и условия хранения препарата до использования несет пользователь. Как правило, срок хранения не превышает 24 часа при температуре 2–8 °C, за исключением случаев, когда восстановление и разбавление препарата проводили в контролируемых и валидированных асептических условиях.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Условия хранения после восстановления, разбавления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

50 мг действующего вещества во флаконах прозрачного бесцветного стекла типа I вместимостью 20 мл, укупоренных резиновыми пробками, уплотненными алюминиевыми колпачками с отрывающейся пластиковой крышкой типа «Flip-off».
По 10 флаконов в картонном разделителе и 10 фильтров (5 мкм) вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»
По 10 флаконов в картонном разделителе и 10 фильтров (5 мкм) вместе с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по восстановлению и разведению препарата АмБизом

Восстановление концентрированной дисперсии препарата АмБизом необходимо проводить водой для инъекций (без консервантов) с дальнейшим ее разведением растворами декстрозы для инфузий в различной концентрации (5%, 10% или 20%).
Использование других растворов как для восстановления, так и последующего разведения полученного концентрата, равно как присутствие консервантов в этих растворах (например, бензилового спирта) может вызывать образование осадка.

Получение восстановленного концентрата препарата АмБизом

1. Добавить 12 мл воды для инъекций в каждый флакон с препаратом для получения концентрата, содержащего 4 мг/мл амфотерицина В липосомального.
2. СРАЗУ после добавления воды для инъекций ЭНЕРГИЧНО ВСТРЯХИВАТЬ ФЛАКОНЫ в течение 30 секунд для полного диспергирования лиофилизата. После восстановления концентрат представляет собой полупрозрачную желтую дисперсию со значением pH между 5 и 6. Содержимое флакона проверяют на наличие взвешенных частиц и продолжают встряхивание до получения однородной дисперсии. Не использовать при наличии недиспергированных агломератов и (или) видимых механических включений.

Подготовка дисперсии препарата АмБизом для инфузии

1. Рассчитать количество восстановленной дисперсии (4 мг/мл) препарата для ее дальнейшего разведения (см. таблицу 2).
2. Инфузионный раствор получают путем разведения восстановленного концентрата дисперсии препарата, используя от 1 до 19 частей по объему раствора декстрозы для инфузий (5%, 10% или 20%), для получения конечной рекомендованной концентрации амфотерицина В в диапазоне от 2,00 мг/мл до 0,20 мг/мл (см. таблицу 2).
3. Набрать рассчитанный объем восстановленного концентрата дисперсии препарата АмБизом в стерильный шприц. Через поставляемый вместе с препаратом фильтр (5 мкм) ввести концентрат в стерильный контейнер для инфузий, предварительно заполненный рассчитанным количеством раствора декстрозы для инфузий в нужной концентрации (5%, 10% или 20%).

Для внутривенной инфузии препарата можно использовать встроенный мембранный фильтр. Однако средний диаметр пор фильтра не должен быть менее 1,0 микрона.

В таблице 2 ниже представлен **пример** приготовления дисперсии препарата АмБизом для инфузии в дозе **3 мг/кг/сутки** в 5% растворе декстрозы для инфузий. Если пациенту была назначена доза, **отличная от дозы 3 мг/кг/сутки,** необходимо самостоятельно сделать новый расчет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Таблица 2. Пример приготовления дисперсии препарата АмБизом для инфузии в дозе **3 мг/кг/сутки** в 5% растворе декстрозы для инфузий

Масса тела пациента (кг)	Число флаконов, необходимых для приготовления дозы*	Количество препарата АмБизом, необходимое для пациента (для наполнения с целью дальнейшего разбавления) **(мг)**	Объем восстановленного препарата АмБизом для наполнения с целью дальнейшего разбавления **(мл)**	Для достижения конечной концентрации 0,2 мг/мл (разбавление 1 в 20)		Для достижения конечной концентрации 2,0 мг/мл (разбавление 1 в 2)	
				Объем необходимой 5%-й декстрозы (мл)	Общий объем (мл, препарат АмБизом плюс 5%-я декстроза)	Объем необходимой 5%-й декстрозы (мл)	Общий объем (мл, препарат АмБизом плюс 5%-я декстроза)
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

* Для приготовления дозы для пациента может потребоваться не все содержимое флакона(-ов).

Особые условия хранения восстановленного и разведенного препарата и обращения с ним

Так как препарат АмБизом НЕ совместим с 0,9% раствором натрия хлорида, его нельзя вводить с помощью инфузионной системы, которую ранее использовали для 0,9% раствора натрия хлорида, без предварительного промывания раствором декстрозы для инфузий (5%, 10% или 20%). Если это невозможно, следует вводить препарат АмБизом через отдельную систему.

НЕ СЛЕДУЕТ смешивать препарат АмБизом с другими препаратами или электролитами.

Только для однократного использования.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 894
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд. / Gilead Sciences International Ltd.
Flowers Building, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom

Республика Казахстан
Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи / Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Гилеад Сайенсиз Раша»
125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 9
Тел.: +7 (495) 139 95 00
Адрес электронной почты: drugsafety.russia@gilead.com

При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»
Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»
(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)
305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
Тел./факс: +7 (4712) 34 03 13
Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru

Республика Казахстан
Представительство АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария)
050010, г. Алматы, Медеуский район, ул. Казыбек Би 20А, офис 308
Тел.: +7 (771) 504 54 13
Адрес электронной почты: quality@deltaswiss.eu

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000174)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата АмБизом доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).