

Amikacin B. Braun 5 mg/ml infuzní roztok

amikacin (amikacinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že se ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

- Co je přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml a k čemu se používá
- Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml používat
- Jak se přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml používá
- Možné nežádoucí účinky
- Jak přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml uchovávat
- Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml a k čemu se používá

Přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml patří do skupiny léků, které se nazývají antibiotika, tj. užívají je k léčbě těžkých infekcí vyvolaných bakteriemi, které mohou být usmrceny léčivou látkou amikacinem. Amikacin patří do skupiny antibiotik, které se nazývají aminoglykosidy.

Přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml můžete dostat při léčbě následujících onemocnění:

- Infekci plic a dolních cest dýchacích, které se objeví během jiné nemoci, včetně závažné pneumonie
- Infekci břicha, včetně zánětu pobříšnice
- Komplikovaných a vracejících se infekcí ledvin, močových cest a měchýře
- Infekci kůže a podkoží, včetně závažných popálenin
- Bakteriálních zánětů nitrožilné srdeční
- Pooperačních infekcí břicha

Přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml lze také použít k léčbě pacientů se zánětem postižujícím celé tělo, který se objeví v souvislosti nebo při podezření na tuto souvislost s jakoukoli infekcí, která je uvedena výše.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml používat

Nepoužívejte přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml

- jestliže jste alergický(á) na amikacin, jiné podobné látky (jiné aminoglykosidy) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Amikacin B. Braun 5 mg/ml se poraďte se svým lékařem.

Zvláštní opatření je při podávání přípravku Amikacin 5 mg/ml zapotřebí, jestliže

- máte poruchu funkce ledvin
- máte poruchu sluchu
- máte onemocnění svalů nebo nervů, jako je zvláštní typ svalové slabosti nazývaný *myastenia gravis*,
- máte Parkinsonovu nemoc

- Vy nebo Vaši rodinní příslušníci máte onemocnění způsobené mitochondriálními mutacemi (genetické onemocnění) nebo ztrátu sluchu způsobenou antibiotiky. Doporučuje se, abyste o tom informovali(a) svého lékaře nebo lékárníka, než je Vám aminoglykosid podán; určité mitochondriální mutace u Vás mohou při používání tohoto přípravku zvýšit riziko ztráty sluchu. Váš lékař Vám může před podáním přípravku Amikacin B. Braun doporučit provedení genetických testů
- jste byla již dříve léčena jinými antibiotiky podobnými amikacinu.

Těmto případům bude Váš lékař věnovat zvýšenou pozornost.

Pokud platí některá z následujících podmínek, můžete mít zvýšené riziko rozvoje škodlivých účinků na Vaše uši a nervy:

- porucha funkce ledvin
- vyšší věk (≥ 60 let)
- dehydratace
- jsou Vám podávány vysoké dávky tohoto přípravku
- terapie prodloužena na 5–7 dní, i u zdravých pacientů

Prvními příznaky škodlivých účinků na Vaše uši nebo nervy poté, co Vám byl podán tento přípravek, mohou být:

- problémy slyšet vysoké zvuky (hluchota vysokých frekvencí)
- vertigo (pocit točení hlavy)
- znečištění, brnění kůže, svalové záškuby, záchvaty křečí

Poté, co je Vám podán tento léčivý přípravek, může dojít k zástavě Vašeho dýchání (respirační paralýza) nebo bloádě funkce Vašich svalů a nervů (nervosvalová blokáda). V takovém případě Váš lékař provede příslušná protipatření.

Starší pacienti

Jestliže jste starší pacient, bude Váš lékař věnovat zvýšenou pozornost funkci Vašich ledvin. Může provést několik vyšetření, aby se ujistila, že Vaše ledviny nejsou postiženy, neboť u starších pacientů existuje větší pravděpodobnost, že mají poruchu funkce ledvin.

Děti

Zvýšenou pozornost rovněž vyžadují předčasně narození a novorozenci z důvodu nevyzrálé funkce ledvin.

Během léčby tímto léčivým přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, obzvláště Váš sluch a funkci Vašich ledvin.

Sledování bude zahrnovat

- funkci ledvin, obzvláště máte-li poruchu funkce ledvin nebo příznaky jejich postižení během léčby,
- vyšetření sluchu,
- v případě potřeby krevní hladiny amikacinu.

V případě objevení se známek postižení ledvin nebo při zhoršení již přítomné poruchy funkce ledvin lékař sníží Vaše denní dávky a/nebo prodlouží interval mezi jednotlivými podáními. Pokud dojde k vážnému postižení ledvin, podávání amikacinu se ukončí.

Léčba amikacinem musí být rovněž přerušena, objeví-li se ušní šelest anebo zhorší-li se sluch.

Pokud podstoupíte jakýkoli výplach roztokem obsahujícím amikacin nebo podobná antibiotika, je toto množství amikacinu nutné započítat do celkové dávky amikacinu.

Další léčivé přípravky a přípravek Amikacin 5 mg/ml

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Poškozující účinek amikacinu na ledviny a sluchový nerv může být zvyšován:

- Ostatními antibiotiky podobnými amikacinu (např. kanamycin, paromycin)
- Jinými látkami užívanými k léčbě infekcí, jako bacitracin, amfotericin B, cefalosporiny, vancomycin, polymyxiny (polymyxin B, kolistín), sulfonylmoxyliny
- Protinádorovými léky: karboplatinu (ve vysokých dávkách), cisplatinu, oxaliplatinu (zejména v případech, kdy jsou ledviny již poškozeny)
- Látkami potlačujícími nežádoucí imunitní reakce: cyklosporin, takrolimus
- Rychle působícími léky, které zvyšují odtok moči: furosemid nebo kyselina etakrynová (pravděpodobně poškozují uši proto, že nedostatek tělesných tekutin způsobuje vysoké koncentrace amikacinu).
- Anestetice methoxyfluranem: Anesteziolog musí vědět, že dostáváte nebo jste dostával(a) amikacin nebo obdobná antibiotika před provedením narkózy methoxyfluranem (anestetický plyn) a je-li to možné, použití tohoto plynu se vyhnout, z důvodu zvýšeného rizika těžkého postižení ledvin a nervů.

Když se amikacin musí s takovými látkami kombinovat, musí se často a pečlivě monitorovat funkce ledvin a sluchu. V případě použití amikacinu s rychle působícími látkami na zvyšování odtoku moče u Vás bude sledována rovnováha tekutin.

Souběžná léčba amikacinem a léky uvolňujícími svalové napětí, jinými látkami, které působí na svaly a nervy

Váš lékař bude věnovat zvýšenou pozornost v případě, že dostáváte amikacin společně s léky uvolňujícími svalové napětí (jako je sukcinylcholin, dekamethonium, atrakurium, rokuronium, venkuronium), velké množství krve ošetřené tak, aby se nesrážela (citrátová krev) nebo anestetika: může dojít k zástavě Vašeho dýchání (respirační paralýza). V případě operace musí anesteziolog vědět, že jste léčen amikacinem, protože riziko nervové blokády a svalové funkce je daleko výraznější. Dojde-li k nervové a svalové bloádě vyvolané aminoglykosidy, ta může být zrušena kalciovými sollemi.

Indomethacin

U novorozenců, dostávajících amikacin současně s indomethacinem (lék proti zánětu a bolesti) budou pečlivě kontrolovány krevní hladiny amikacinu. Indomethacin může zvýšit hladiny amikacinu v krvi.

Bisfosfonáty

Kombinovaná léčba s bisfosfonáty (které se používají k léčbě osteoporózy a podobných onemocnění) má vysoké riziko snižování hladin vápníku v krvi (hypokalémie).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než Vám tento přípravek bude podán.

Těhotenství

V těhotenství budete dostávat tento lék pouze bude-li to naprosto nevyhnutelné.

Kojení

Ačkoli je celkem nepravděpodobné, že se u kojenných dětí amikacin vstřebá skrz střevo, lékař musí pečlivě zvážít, zda ukončit kojení nebo léčbu amikacinem.

Plodnost

Studie na zvířatech neprokázaly žádný vliv na plodnost.

Rízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyla provedena žádná klinická hodnocení hodnotící vliv přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V případě podávání ambulantním pacientům se doporučuje při řízení a obsluze strojů zvýšená pozornost kvůli možným nežádoucím účinkům, jako jsou např. závratě.

Důležité informace o některých složkách přípravku Amikacin B. Braun 5 mg/ml

Tento přípravek obsahuje 354 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské/stolní soli) v jedné 100 ml lahvičce. To odpovídá 17,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek amikacin B. Braun 5 mg/ml používá

Přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml se podává přímo do žíly pomocí infuzního setu (intravenózní infuze). Obsah jedné lahvičky se podává po dobu 30–60 minut.

Délka léčby

Obvykle budete léčeni 7–10 dnů. Pouze v případech závažných a komplikovaných infekcí déle. Účinek léčby se obvykle projeví během 24–48 hodin, v opačném případě může být Vaše léčba změněna. V takovém případě Váš lékař zhodnotí Váš stav a přehodnotí Vaši léčbu.

Patřičnou dávku určí Váš lékař. Obecně užívané dávky jsou následující:

Dávky u pacientů s normální funkcí ledvin

- Dospělí a dospívající od 12 let věku (s tělesnou hmotností nad 33 kg):

Obvyklá dávka je 15 mg amikacinu/kg tělesné hmotnosti (BW) za 24 hodin, podávána jednou denně nebo rozdělené ve dvou stejných dávkách: 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin.

Po krátkou dobu můžete dostat každý den až 1,5 gramu, pokud jsou takto vysoké dávky absolutně nutné; v takovém případě budete během léčby trvale a pečlivě sledováni/a.

- **Kojenci, batolata a děti:**

Jednotlivá denní dávka amikacinu je 15 až 20 mg/kg tělesné hmotnosti nebo dávka 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti vždy po 12 hodinách.

- **Dávkování u novorozenců:**

Počáteční dávka je 10 mg amikacinu/kg těl. hmotnosti a 12 hodin poté 7,5 mg amikacinu/kg. Léčba pokračuje se 7,5 mg amikacinu/kg těl. hmotnosti každých 12 hodin.

- **Dávkování u předčasně narozených:**

7,5 mg amikacinu/kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin.

Tyto dávky nedostávají pacienti se sníženou imunitou, selhávajícími ledvinami, cystickou fibrózou, přítomností volné tekutiny v břiše, zánětem nitrožilný srdeční, rozsáhlými popáleninami (na více než 20 % povrchu těla), starší pacienti a těhotné ženy.

Pečlivě bude sledována hladina amikacinu v krvi a během léčby bude dávkování pečlivě upravováno.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, bude hladina amikacinu ve Vaší krvi a funkce ledvin velmi pečlivě a často sledována, a v rámci toho patřičně upravovány dávky. Lékař je seznámen s tím, jak patřičnou dávku vypočítá.

Pacienti na hemodialýze nebo peritoneální dialýze

Podstupujete-li dialýzu může být nutné Vám podat upravenou dávku amikacinu. Váš lékař bude dbát na to, aby Vám v takovém případě byla podána odpovídající dávka.

Starší pacienti

Jste-li starší pacient budete potřebovat k dosažení léčivé plazmatické koncentrace nižší dávky amikacinu než mladší pacienti. Funkce ledvin u Vás bude vyhodnocována při každé vhodné příležitosti a dávka upravena dle potřeby.

Pacienti s velkou nadváhou

U těchto pacientů se dávká vypočítává z ideální tělesné hmotnosti plus 40 % nadváhy. Později může být Vaše dávka upravena podle hladin amikacinu v krvi. Váš lékař Vám nepodá více než 1,5 g amikacinu za den.

Pacienti s volnou tekutinou v dutině břišní

Aby bylo dosaženo potřebných hladin v krvi, musejí dostávat vyšší dávky.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Amikacin B. Braun 5 mg/ml než mělo být

Předávkování může způsobit poškození ledvin a sluchových nervů nebo blokádu svalové funkce (paralýzu). V takových případech musí být infuze amikacinu zastavena a zahájeny postupy k eliminaci léku (dialýza, hemofiltrace), aby byl amikacin z krve odstraněn. U novorozenců lze zvážít výměnnou transfuzi krve, ale ta musí být před provedením doporučena odborníkem.

V případě blokády svalů nebo nervů spojené se zástavou dýchání Vám lékař podá jakoukoliv nezbytnou léčbu. Vápenaté soli (např. jako glukonát nebo laktobionát v 10–20% roztoku) se používají k odbourání paralyzujícího účinku. V případě paralýzy dechu je nutná podpůrná ventilace.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Amikacin a všechny podobné látky mohou vyvolat toxické účinky na sluchový nerv, ledviny, svalovou a nervovou blokádu. Tyto účinky jsou častěji pozorovány u pacientů

- trpících problémy s ledvinami

- léčených jinými léčivými přípravky, které mají škodlivý účinek na sluchový nerv a ledviny, a

- kterým jsou podávány nadměrně vysoké dávky nebo dlouho trvající léčba.

Nežádoucí účinky, které mohou být důsledkem léčby jsou na seznamu uvedeny podle četnosti vyskytu.

- Následující nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou léčbu:

- zástava dechu (respirační paralýza)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):

- známa dechu (respirační paralýza)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- alergické reakce až šok
- ochlucnutí (nevratné)
- akutní selhání ledvin, poškození ledvin, paralýza

Další nežádoucí účinky jsou:

Meně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- Další infekce nebo postižení rezistentními mikroby
- Motání hlavy, závratě
- Pocit nevolnosti, zvracení
- Poškození určitých částí ledvin (renální tubuly)
- Vyrážka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- Anémie, zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilů)
- Svědění, kopřivka.
- Nizká hladina hořčiku v krvi.
- Bolesti hlavy, mravenčení, třes, poruchy rovnováhy.
- Nizký krevní tlak.
- Bolesti kloubů, nekontrolovatelné pohyby svalů.
- Snížení výdeje moči, albumin, bílé a/nebo červené krvinky ve Vaší moči,
- Zvýšené hladiny kreatininu a/nebo látek obsahujících dusík ve Vaší krvi (oligurie, azotemie)
- Léková horečka.
- Slepota nebo jiné potíže se zrakem*.
- Ušní šelest (tinitus), mírná hluchota (hypakuzie).

* Tento léčivý přípravek není připraven k podání do oka. Po aplikaci injekce tohoto léčivého přípravku do oka byla hlášena slepota a infarkt oční sítnice.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Buňky v moči.
- Zástava dechu, křeče dýchacích cest (bronchospasmus)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlašujeme nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a vnějším obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Infuzní roztok má být použit okamžitě.

Pro jednorázové použití.

Jakýkoli nepoužitý roztok zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml obsahuje

- Léčivou látkou je: amikacin (amikacinum) Jeden ml přípravku Amikacin B. Braun 5 mg/ml, infuzního roztoku obsahuje 5 mg amikacinu v podobě amikacin–disulfátu. 1 lahvička se 100 ml obsahuje 500 mg amikacinu.
- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda pro injekci

Jak přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml je čirý bezbarvý vodný infuzní roztok.

Je dodáván v polyethylenových lahvičkách obsahujících 100 ml roztoku.

Je dodáván v baleních po 10 a 20 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen,

Německo

Poštovní adresa:

34209 Melsungen,

Německo

Tel.: +49/5661/71–0

Fax: +49/5661/71–4567

Výrobce:

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona), Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Belgie	Amikacine B. Braun 5 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung
Bulharsko	АМИКАЦИН В. БРАУН 5 мг/мл инфузионен разтвор
Česká republika	Amikacin B. Braun 5 mg/ml
Německo	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Estonsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml
Řecko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml διαλύμα για έγχυση
Francie	AMIKACINE B. Braun 5 mg/ml, solution pour perfusion
Maďarsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml oldatos infúzió
Itálie	Amikacina B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione
Lucembursko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Lotyšsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml šķidums infūzijām
Polsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji
Slovenská republika	Amikacin B. Braun 5 mg/ml

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 1. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Další upozornění

Neuro/Ototoxicita

U pacientů léčených aminoglykosidy se může objevit neurotoxicita, která se projevuje jako vestibulární a/nebo bilaterální sluchová ototoxicita. Riziko ototoxicity vyvolané amikacinem je vyšší u pacientů s poruchou funkce ledvin a u pacientů, i zdravých, jejichž terapie je prodloužena na 5–7 dnů.

Jako první se obvykle objeví hluchota v oblasti vysokých frekvencí, kterou lze zjistit pouze audiometrickým měřením. Může se objevit vertigo, které může být důkazem vestibulárního poškození. Ostatními projevy neurotoxicity může být znečištění, brnění, svalové záškuby a konvulze.

U pacientů s mutacemi mitochondriální DNA (zejména substituci nukleotidů 1555 A za G v genu 12S rRNA) existuje zvýšené riziko ototoxicity, a to i v případě, že se hladiny aminoglykosidů v séru během léčby pohybují v doporučeném rozmezí. U těchto pacientů je třeba zvážít alternativní možnosti léčby.

U pacientů s rodinnou anamnézou příslušných mutací nebo hluchoty vyvolané aminoglykosidy je třeba před podáním zvážít alternativní léčbu nebo provedení genetických testů.

Pacienti, u nichž dojde k poškození kochleárního nebo vestibulárního systému nemusí během léčby zaznamenat žádné příznaky, které by je varovaly před rozvojem toxicity osměho nervu, přičemž úplná nebo částečná nevratná bilaterální hluchota nebo závažné vertigo se mohou objevit po ukončení podávání přípravku.

Ototoxicita vyvolaná aminoglykosidy je obvykle nevratná.

Amikacin B. Braun 5 mg/ml infúzny roztok

amikacin (amikacinum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
– Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
– Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
– Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

- Čo je Amikacin B. Braun 5 mg/ml a na čo sa používa
- Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amikacin B. Braun 5 mg/ml
- Ako používať Amikacin B. Braun 5 mg/ml
- Možné vedľajšie účinky
- Ako uchovávať Amikacin B. Braun 5 mg/ml
- Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amikacin B. Braun 5 mg/ml a na čo sa používa

Amikacin B. Braun 5 mg/ml patrí do skupiny liekov nazvaných antibiotiká a je teda určený na liečbu ťažkých infekcií spôsobených baktériami citlivými na účinnú látku amikacin. Amikacin patrí do skupiny antibiotík nazývaných aminoglykozidy.

Amikacin je určený na liečbu nasledujúcich ochorení:

- Infekcie pľúc a dolných dýchacích ciest, ku ktorým dochádza počas liečby hospitalizovaných pacientov, vrátane zápalu pľúc
- Brušné infekcie, vrátane zápalu pobrušnice
- Komplikované a opakujúce sa infekcie obličiek, močových ciest a mechúra
- Infekcie kože a mäkkého tkaniva vrátane ťažkých popálenín
- Zápal vnútornej výstelky srdca spôsobený baktériami
- Infekcie po operáciách brucha

Amikacin B. Braun 5 mg/ml sa používa na liečbu pacientov so zápalom celého tela, ktorý sa vyskytuje, alebo existuje podozrenie, že sa vyskytuje v súvislosti s ktoroukoľvek infekciou spomenutou vyššie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amikacin B. Braun 5 mg/ml**Nepoužívajte Amikacin B. Braun 5 mg/ml**

– ak ste alergický (precitlivý) na amikacin, na iné podobné liečivá (iné aminoglykozidy) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Amikacin B. Braun 5 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára.

- Pri lieku Amikacin B. Braun 5 mg/ml sa má postupovať s osobitnou opatnosťou v prípade, ak:
- máte poruchu funkcie obličiek,
 - máte poškodený sluch,
 - máte ochorenia svalového a nervového tkaniva, ako je napr. osobitný typ svalovej slabosti nazývanej *myasthenia gravis*,
 - máte Parkinsonovu chorobu,
 - sa u vás alebo u vašich rodinných príslušníkov vyskytuje mitochondriálna mutácia (genetické ochorenie) alebo strata sluchu spôsobená antibiotikami, odporúča sa, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete aminoglykozid; určité mitochondriálne mutácie môžu zvýšiť riziko straty sluchu pri použití tohto lieku. Váš lekár môže odporučiť genetické testovanie pred podaním lieku Amikacin B. Braun,
 - ste ste liečení inými antibiotikami podobnými amikacinu.

Vo vyššie uvedených prípadoch bude váš lekár obzvlášť opatrný.

Ak sa vás týka jeden z nasledujúcich stavov, môže sa u vás vyskytovať vyššie riziko vzniku škodlivých účinkov na vaše uši alebo nervy:

- porucha funkcie obličiek,
- pokročilý vek (≥ 60 rokov),
- nedostatok tekutín (dehydratácia),
- používanie vysokých dávok tohto lieku,
- liečba predĺžená na viac ako 5 – 7 dní, dokonca aj u zdravých osôb

Prvými prejavmi škodlivých účinkov na vaše uši alebo nervy po tom, ako vám podali tento liek, môžu byť:

- problémy s počúvaním vysoko položených tónov (vysokofrekvenčná hluchota),
- závrat (pocit točenia sa),
- zncitlivenie, mravenčie v koži, svalové zaskľby, kŕče

Po použití tohto lieku môže dôjsť k zablokovaniu dýchania (respiračná paralýza) a k blokáde funkcií súvisiacich so svalmi a s nervami (nervosvalová blokáda). Váš lekár potom vykoná príslušné protipatrenia.

Starší pacienti

Ak ste starší pacient, váš lekár bude venovať osobitnú pozornosť funkcií vašich obličiek. Môže vykonať niekoľko vyšetrení, aby sa uistil, že vaše obličky nie sú postihnuté, pretože u starších pacientov existuje vyššia pravdepodobnosť výskytu poruchy funkcie obličiek.

Deti

Opatrnosť je nevyhnutná aj pri podávaní lieku predčasne narodeným alebo novorodencom narodeným v termíne pre nezrelú funkciu obličiek.

Pri liečbe týmito liekom vás bude lekár starostlivo sledovať, najmä pokiaľ ide o sluchovú schopnosť a o funkčnosť obličiek.

Monitorovanie zahŕňa:

- monitorovanie funkcie obličiek, najmä ak máte poruchu funkcie obličiek alebo ak sa prejavy poškodenia objavia počas liečby,
- monitorovanie sluchu,
- sledovanie krvných hladín amikacinu, ak je to nevyhnutné.

Ak sa objavia prejavy poškodenia obličiek alebo ak nastane zhoršenie ochorenia obličiek, váš lekár vám zníži denné dávky a/alebo predlí čas medzi jednotlivými dávkami. V prípade ťažkého postihnutia obličiek je nutné zastaviť podávanie amikacinu.

Liečba amikacinom musí byť ukončená, ak sa u pacienta objaví hluk v ušiach alebo v prípade straty sluchu.

Ak ste počas operácie podstúpili prepláchnutie rán roztokmi s obsahom amikacinu alebo podobné antibiotika, je nutné započítať toto množstvo do vašej celkovej dávky amikacinu.

Iné lieky a Amikacin B. Braun 5 mg/ml

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Škodlivý účinok amikacinu na obličky a ušný nerv môže byť zvýšený:

- inými antibiotikami podobnými amikacinu (napr. kanamycín, paromomycín)
- inými látkami, ktoré sa používajú na liečbu infekcií, ako sú bacitracín, amfoterín B, cefalosporíny, vankomycín, polymyxíny (polymyxín B, kolistín), viomycín
- liekmi proti rakovine: karboplatína (vo vysokých dávkach), cisplatína, oxaliplatína (najmä v prípadoch už existujúceho poškodenia obličiek)
- látkami potláčajúcimi nežiaduce imunitné reakcie: cyklosporín, takrolimus
- rýchlo účinkujúcimi liekmi na zvýšenie vylučovania moču: furosemid alebo kyselina etakrynová (pravdepodobne poškodzujú sluch, pretože nedostatok vody v tele spôsobuje vysokú koncentráciu amikacinu)
- lieky na navodenie anestézie obsahujúce metoxyflurán: anesteziológ musí vedieť, či ste dostali alebo dostávate amikacin alebo podobné antibiotikum predtým, ako sa pred operáciou vykoná navodenie spánku metoxyfluránom (plyn na navodenie spánku) a ak je to možné, použitiu tohto plynu sa vyhnúť z dôvodu zvýšeného rizika závažného poškodenia obličiek a nervov.

V prípade nutnosti kombinovanej liečby amikacinu s vyššie uvedenými látkami je nutné častejšie monitorovanie sluchu a funkcie obličiek. V prípade podávania amikacinu spoločne s rýchlo účinnými liekmi na zvýšenie vylučovania moču je nutné monitorovať vašu rovnováhu tekutín.

Súbežná liečba amikacinu s liečivami na uvoľnenie svalov a s inými liečivami s účinkami na svaly a nervové vlákna

Váš lekár bude venovať osobitnú pozornosť v prípade, že dostávate amikacinú spoločne

s liečivami na uvoľnenie svalov (ako je napr. sukcinylcholin, dekametónium, atrakúrium, rokurónium, venkurónium), s veľkým množstvom krvi, spracovanej tak, aby sa nezrážala (citrátová krv) alebo s anestetikami (liečivami na navodenie spánku pred operáciou): môže dôjsť k zablokovaniu vášho dýchania (respiračná paralýza).

V prípade chirurgického zákroku musí byť anesteziológ informovaný, že je vám podávaný amikacin, pretože existuje riziko zosilnenia blokády nervových a svalových funkcií. Ak nastane nervová a svalová blokáda vyvolaná aminoglykozidmi, je možné ju zvrátiť pomocou soli vápnika.

Indometacín

U novorodencov, ktorí súbežne dostávajú amikacin a indometacin (liečivo proti zápalu a bolesti), sa musí pozorne kontrolovať hladina amikacinu v krvi. Indometacin môže spôsobiť zvýšenie hladiny amikacinu v krvi.

Bisfosfonáty

Pri liečbe kombinovanej s bisfosfonátmi (ktoré sa používajú na liečbu rednutia kostí alebo na podobné ochorenia) existuje vysoké riziko zníženia hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dočíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tento liek budete dostávať len v prípade, ak je to absolútne nevyhnutné.

Dojčenie

Aj keď je veľmi nepravdepodobné, že amikacin prechádza cez črevá dojenčiek novorodencov, váš lekár starostlivo zvaží ukončenie dojčenia alebo ukončenie liečby amikacinom.

Plodnosť

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadny vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané žiadne štúdie o účinkoch lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak je liek podávaný ambulantným pacientom, odporúča sa kľásť zvýšenú opatnosť pri vedení vozidiel a obsluhe strojov, pretože sa môžu objaviť vedľajšie účinky, ako sú závrate.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Amikacinu B. Braun 5 mg/ml

Tento liek obsahuje 354 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 100 ml fľaši. To sa rovná 17,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Amikacin B. Braun 5 mg/ml

Amikacin B. Braun 5 mg/ml je podávaný priamo do žily (intravenózna infúzia). Roztoky na infúziu v jednej fľaši sú podávané počas 30 – 60 minút.

Dĺžka liečby

Obvyklá dĺžka liečby je 7 – 10 dní. Len v prípadoch ťažkých a komplikovaných infekcií môže byť dlhšia. Účinok liečby obvykle nastáva do 24 až 48 hodín, inak môže byť potrebné zmeniť podávaný liek. V tomto prípade váš lekár posúdi váš stav a prehodnotí liečbu.

Váš lekár vám určí správne dávkovanie. Obvyklé dávkovanie je nasledovné:

Dávkovanie u pacientov s normálnou funkciou obličiek

- Dospelí a dospelievajúci starší ako 12 rokov (telesná hmotnosť vyššia ako 33 kg):**

Obvyklá dávka je 15 mg amikacinu na kg telesnej hmotnosti (TH) na 24 hodín, podaná jedenkrát denne alebo rozdelená do dvoch rovnakých dávok: 7,5 mg na kg TH každých 12 hodín.

Maximálna dávka, ktorú môžete dostať je až 1,5 gramov na deň počas krátkočasového obdobia v prípade, ak sú takéto vysoké dávky absolútne nevyhnutné, a potom vás budú počas liečby starostlivo a nepretržite sledovať.

- Dojčatá, batolátá a deti:**

Jednorazová denná dávka amikacinu je 15 až 20 mg/kg TH alebo dávka 7,5 mg/kg TH každých 12 hodín.

- Dávkovanie u novorodencov:**

Úvodná dávka je 10 mg amikacinu na kg TH a po 12 hodinách 7,5 mg amikacinu na kg TH. Liečba pokračuje dávkou po 7,5 mg amikacinu na kg TH každých 12 hodín.

- Dávkovanie u nedonosených novorodencov:**

7,5 mg amikacinu na kg TH každých 12 hodín.

Uvedené dávkovanie sa nevzťahuje na pacientov s oslabenou imunitou, poškodenými obličkami, cystickou fibrózou, s vodou v bruchu (brušná vodnatieľka), zápalom vnútornej výstelky srdca, rozsiahlymi popáleninami (viac ako 20 % kože), na starších pacientov a tehotné ženy.

Krvné hladiny amikacinu vám budú starostlivo monitorované a dávka náležite upravená počas celej doby trvania liečby.

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, vaše hladiny amikacinu v krvi a funkcia obličiek budú starostlivo a pravidelne monitorované, aby bolo možné adekvátne upraviť dávky amikacinu. Váš lekár vám vypočíta dávky, ktoré vám budú podávané počas liečby.

U pacientov podstupujúcich dialýzu alebo peritoneálnu dialýzu

Ak podstupujete dialýzu, môže byť potrebná úprava dávky amikacinu. Váš lekár zaisti, aby sa pre vás v tomto prípade určila správna dávka.

Starší pacienti

Ak ste starší pacient, na dosiahnutie terapeutických koncentrácií v plazme môžete vyžadovať nižšie dávky amikacinu v porovnaní s mladšími pacientmi. Vaša funkcia obličiek bude sledovaná kedykoľvek to bude možné a vaša dávka podľa potreby upravená.

Pacienti s veľkou nadváhou

U pacientov s veľkou nadváhou je dávka vypočítaná podľa ideálnej telesnej hmotnosti ku ktorej sa pripočíta 40 % nadváhy. Neskôr môže byť dávka upravená podľa hladín amikacinu v krvi. Váš lekár vám nepodá viac ako 1,5 g amikacinu za deň.

Pacienti s vodou v bruchu

Na dosiahnutie dostatočných hladín v krvi sa musia podávať vyššie dávky.

Ak dostanete viac Amikacinu B. Braun 5 mg/ml ako máte

Predávkovanie môže poškodiť obličky a sluchové nervy alebo blokovat svalové funkcie (paralýza). V takomto prípade je nutné zastaviť infúziu amikacinu a začať s postupmi na odstránenie amikacinu z krvi (dialýza, filtrácia krvi). U novorodencov sa môže zvažiť výmena krvi, pred použitím takehoto opatrenia je však potrebné poradiť sa so špecialistom.

V prípade svalovej a nervovej blokády spravidlanej zastavením dýchania, vám váš lekár podá každú nevyhnutnú liečbu. Na odstránenie účinku paralýzy sa môžu použiť soli vápnika (napr. vo forme glukonátu alebo laktobionátu v 10 až 20 % roztoku). Pri paralýze dýchania môže byť nevyhnutná umelá ventilácia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Amikacin a všetky iné podobné liečivá môžu vyvolať toxické účinky na sluchový nerv, na obličky, na blokádu svalov a nervov. Tieto účinky sa častejšie pozorujú u pacientov:

- trpiacich problémami s obličkami,
- liečených inými liečivami, ktoré majú tiež škodlivý účinok na sluchový nerv a obličky a
- ktorým sa podáva nadmerne vysoká dávka alebo dlhotrvajúca liečba.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť v dôsledku liečby, sú uvedené nižšie podľa absolútnej častosti ich výskytu.

- Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú liečbu:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zablokované dýchanie (respiračná paralýza).

Neznáme (častost ich výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov)

- alergické reakcie až šok,
- strata sluchu (nezvratná),
- akútne zlyhanie obličiek, poškodenie až paralýza obličiek.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- ďalšia infekcia alebo ochorenie vyvolané odolnými mikroorganizmami,
- pocit točenia hlavy, závrat,
- pocit nevoľnosti, vracanie,
- poškodenie niektorých častí obličiek (obličkové tubuly),
- vyrážka.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):

- málokrvnosť (anémia), zvýšený počet určitého typu bielych krviniek (eozinofilov),
- svrbenie, žihľavka,
- nízka hladina horčika v krvi,
- bolest hlavy, zncitlivenie, tras, porucha rovnováhy,
- nízky krvný tlak,
- bolest kĺbov, nekontrolovateľné pohyby svalov,
- znížený vylučovanie moču, prítomnosť albuminu, bielych a/alebo červených krviniek v moči,
- zvýšená hladina kreatinínu a/alebo zlučienin obsahujúcich dusík v krvi (oligúria, azotémia),
- horúčka súvisiaca s liekom,
- slepotá alebo iné problémy so zrakom*,
- hučanie v ušiach (tinnitus), mierna hluchota (hyposkúzia).

* Tento liek nie je pripravený na podávanie do očí. Po injekčnom podaní tohto lieku do oka bola hlásená slepota a infarkt sietnice.

Neznáme (častost ich výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):

- bunky v moči,
- zastavenie dýchania, kŕče pri dýchaní (bronchospazmus).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadral>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amikacin B. Braun 5 mg/ml

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a vonkajšej škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevymaže žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Infúzný roztok musí byť použitý okamžite.

Len na jednorazové použitie.

Nepoužitý liek zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie**Čo Amikacin B. Braun 5 mg/ml obsahuje**

– Liečivo je amikacin.

1 ml Amikacinu B. Braun 5 mg/ml infúzný roztok obsahuje 5 mg amikacinu (amikacinum), ako amikacinium-sulfát (amikacini sulfas).

1 fľaštička 100 ml obsahuje 500 mg amikacinu.

– Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzere Amikacin B. Braun 5 mg/ml a obsah balenia

Amikacin B. Braun 5 mg/ml je čirý, bezfarebný vodný infúzný roztok.

Dodáva sa v polyetylénových fľaškách s obsahom 100 ml.

Dodáva sa v baleniach po 10 a 20 fľaškách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výroba

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

B. Braun Melsungen AG

Carl–Braun–Strasse 1, 34212 Melsungen, Nemecko

Tel.: +49/5661/71–0

Fax: +49/5661/71–4567

Poštová adresa:

34209 Melsungen, Nemecko

Výrobca:

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrasa 121, 08191 Rubí (Barcelona) Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Belgicko	Amikacine B. Braun 5 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung
Bulharsko	АМИКАЦИН Б. БРАУН 5 мг/мл инфузионен разтвор
Česká republika	Amikacin B. Braun 5 mg/ml
Nemecko	AMIKACINE B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Estónsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml
Grécko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Francúzsko	AMIKACINE B. Braun 5 mg/ml, solution pour perfusion
Maďarsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml oldatos infúzió
Taliansko	Amikacina B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione
Luxembursko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Lotyšsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml šķidums infūzijām
Poľsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji
Slovenská republika	Amikacin B. Braun 5 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:****Neurotoxická/ototoxická**

U pacientov liečených aminoglykozidmi sa môže objaviť neurotoxická, ktorá sa prejavuje ako vestibulárna a/alebo bilaterálna sluchová ototoxicita. Riziko ototoxicity vyvolanej aminoglykozidmi je väčšie u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo u tých pacientov, u ktorých liečba trvá dlhšie ako 5 – 7 dní, aj keď sú inak zdraví. Ako prvý sa zvyčajne objavuje porucha vnímania vysokých tónov a môže sa zistiť len audiometrickým vyšetrením. Môže sa objaviť vertigo a môže byť dôkazom vestibulárneho poškodenia. Ostatné prejavy neurotoxikity môžu zahŕňať zncitlivenie, mravenčie v koži, svalové zaskľby a kŕče.

Existuje zvýšené riziko ototoxicity u pacientov s mutáciami mitochondriálnej DNA (najmä so substitúciou nukleotidu 1555 A za G v géne 12S rRNA), aj keď hladiny aminoglykozidov v sére sú počas liečby v odporúčanom rozsahu. U takýchto pacientov treba zvažiť alternatívne možnosti liečby. U pacientov s anamnézou vedľajších mutácií alebo hluchoty indukovanej aminoglykozidmi sa má pred podaním zvažiť alternatívna liečba alebo genetické testovanie.

U pacientov, u ktorých dôjde ku kochleárnemu alebo vestibulárnemu poškodeniu, sa počas liečby nemusia objaviť príznaky, ktoré by ich varovali o toxicite ôsmeho nervu