0765/12632592/0325

Amikacin B. Braun 10 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 si 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

1. Co je přípravek Amikacin B. Braun 10 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amikacin B. Braun 10 mg/ml používat
3. Jak se přípravek Amikacin B. Braun 10 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amikacin B. Braun 10 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amikacin B. Braun 10 mg/ml a k čemu se používá

Přípravek Amikacin B. Braun 10 mg/ml patří do skupiny léků, které se nazývají antibiotika, tj. užívají se k léčbě těžkých infekcí vyvolaných některými, které mohou být usmrceny léčivou látkou amikacinem. Amikacin patří do skupiny antibiotik, které se nazývají aminoglykosidy.

Přípravek Amikacin B. Braun 10 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 pobřišnice
- Komplikovaných a vracejících se infekcí ledvin, močových cest a měchýře
- Infekci kůže a podkoží, včetně závažných popálenin
- Bakteriálních zánětů nitrobřišní sraženiny
- Pooperačních infekcí břicha

Přípravek Amikacin B. Braun 10 mg/ml lze také použít k léčbě pacientů se zánětem postihujícím 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 10 mg/ml používat

Nepoužívejte přípravek Amikacin B. Braun 10 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 10 mg/ml se poraďte se svým lékařem.

Zvláštní opatrnosti je při podávání přípravku Amikacin 10 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 Vaší rodinní příslušníci máte onemocnění způsobené mitochondriálními mutacemi (genetické onemocnění) nebo ztrátu sluchu způsobenou antibiotiky. Doporučuje se, abyste si (nebo informovaly) vašeho 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 léčen/a 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:
- poruchu funkce ledvin
- vyšší věk (v 60 let)
- dehydratace
- jsou Vám podávány vysoké dávky tohoto přípravku
- terapie prodloužena na 5–7 dní, i u zdravých pacientů

Pro první 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)
- znecitlivění, brnění kůže, svalové záškuby, záchvaty křečí

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

Starší pacienti

Jestliže jste starší pacient, bude Váš lékař věnovat zvýšenou pozornost funkci Vašich ledvin. Může provést několik vyšetření, aby se ujistil/a, 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 novorození 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 podávání antibiotika, je toto množství amikacinu nutné započítat do celkové dávky amikacinu.

Další léčivé přípravky a přípravek Amikacin 10 mg/ml

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívá/a/ly nebo které možná budete užívat.

Poškozující účinek amikacinu na ledviny a sluchový nerv může být zvýšován:
- Ostatními antibiotiky podobnými amikacinu (např. kanamycin, paromycin)
- Jinými látkami užívanými k léčbě infekcí, jako bacitracin, amfotericin B, cefalosporiny, vankomycin, polymyxiny (polymyxin B, kolistin), viomycin
- Protinádorovými léky: karboplatinou (ve vysokých dávkách), cisplatinou, oxaliplatinou (zejména v případech, kdy jsou léčiny 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 přebytečné tekutin způsobuje vysoké koncentrace amikacinu).
- Anestezie 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 vyšších působivými látkami na zvyšování odtoku moče u Vás bude sledována rovnováha tekutin.

Souběžné léčbu 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, dekametonium, atrakurium, rokuronium, vekuronium), velké množství krve odetéké 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 blokádě vyvolané aminoglykosidy, ta může být zrušena kalciovými solemi.

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 (hypokalcemie).*

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte 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 kojených dětí amikacin vstřebá skrz střevo, lékař musí potřebu zvážit, zda ukončit kojení nebo léčbu amikacinem.

Plodnost

Studie na zvířatech neprokázaly žádný vliv na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyla provedena žádná klinická hodnocení ohledně vlivu 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 10 mg/ml

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

3. Jak se přípravek amikacin B. Braun 10 mg/ml používá

Přípravek Amikacin B. Braun 10 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. Ústřední léčbu se obvykle projeví během 24–48 hodin, avšak/ve případě může být Vaše léčba změněna. V takovém případě Váš lékař zhodnotí Váš stav a přehodnotí Vaší 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 nutně a pečlivě sledován/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 amikacin/kg tělesné hmotnosti a 12 hodin poté 7,5 mg amikacin/kg. Léčba pokračuje se 7,5 mg amikacin/kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin.
- Dávkování u předčasně narozených:

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

Tyto dávky nedostávají pacienti se sníženou imunitou, selhávajícími ledvinami, cystickou fibrózou, přítomností volné tekutiny v břiše, zánětem nitrobřišní sraženi, 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 vypočítat.

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 dávka 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 10 mg/ml, než mělo být

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

V případě blokády svalů nebo nervů spojené se zástavou dýchání Vám bude podán kyslík nezbytnou léčbu. Vápenaté soli (např. yelukonat 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 být i přípravek Amikacin B. Braun 10 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 častější pozorovány u pacientů
- trpících problémy s ledvinami
- léčených jinými léčivými přípravky, které mají škodlivý účinek na sluchový nerv a ledviny, a
- kterým jsou podávány nadměrné vysoké dávky nebo dlouho trvající léčba.

Nežádoucí účinky, které vyhodnotí bylo důsledkem léčby jsou na seznamu uvedeny podle četnosti výskytu.
- Následující nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou léčbu:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):
- zástava dechu (respirační paralýza)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)
- alergické reakce až šok
- ohluchnutí (nevratné)
- akutní selhání ledvin, poškození ledvin, anurie.

Další nežádoucí účinky jsou:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):
- Další infekce nebo postižení rezistentními mikroby
- Mírná hlavy, závratě
- Pocit nevolnosti, zvracení
- Poškození určitých částí ledvin (renální tubuly)
- Vyrážka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):
- Anemie, zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilů)
- Svědění, kopřivka.
- Nízká hladina hořčíku v krvi.
- Bolesti hlavy, mravenčení, tíes, poruchy rovnováhy.
- Nízký 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.
- Stepsta nebo jiné potíže se zrakem*.
- Ušní šelest (tinitus), mírná hluchota (hypakuze).

* Tento léčivý přípravek není přípravem k podání do oka. Po aplikaci injekce tohoto léčivého přípravu do oka byla hlášena stepsta a infarkt ocní sítnice.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):
- Bolky 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

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

5. Jak přípravek Amikacin B. Braun 10 mg/ml uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Amikacin B. Braun 10 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 uchovávání.

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 10 mg/ml obsahuje
- Léčivou látkou je: amikacin (amikacinum)

Jeden ml přípravku Amikacin B. Braun 10 mg/ml, infuzního roztoku obsahuje 10 mg amikacinu v podobě amikacin-disulfátu. 1 lahvička se 100 ml obsahuje 1 000 mg amikacinu.
- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda pro injekci

Jak přípravek Amikacin B. Braun 10 mg/ml vypadá a co obsahuje tato balení

Přípravek Amikacin B. Braun 10 mg/ml je čirý bezbarvý vodný infuzní roztok.

Je dodáván v polyethylenových lahvičkách obsahujících 100 ml roztoku.

Je dodáván v balencích 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

Místo(a) výroba:
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:

Belgie	Amikacine B. Braun 10 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung
Bulharsko	Амикацин Б. Браун 10 mg/ml инфузионен разтвор
Česká republika	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Německo	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Estonsko	Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Francie	AMIKACINE B. Braun 10 mg/ml, solution pour perfusion
Itálie	Amikacina B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione
Lucembursko	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Lotyšsko	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Šķīdums infūzijām
Polsko	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Roztwór do infuzji
Slovenská republika	Amikacin B. Braun 10 mg/ml

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

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Další upozornění

Neurotoxicita

U pacientů léčených aminoglykosidy se může objevit neurotoxicita, která se projevuje jako vestibulární a/nebo bilaterální sluchová ototoxicita. Riziko ototoxicity vyvolané aminoglykosidy 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 znecitlivění, brnění, svalové záškuby a konvulze.

U pacientů s mutacemi mitochondriální DNA (zejména substitucí 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 zvážit alternativní možnosti léčby.

U pacientů s rodinnou anamnézou příslušných mutací nebo hluchoty vyvolané aminoglykosidy je třeba před podáním zvážit 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 osmého nervu, přičemž úplná nebo částečná nevratná bilaterální hluchota nebo závažné vertigo se mohou objevit po ukončení podávání přípravku.

Ototoxicita vyvolaná aminoglykosidy je obvykle nevratná.

Nervovosvalová toxicita

Možnost respirační paralýzy je třeba vzít v úvahu až jsou aminoglykosidy podávány jakýmkoli způsobem, obzvláště u pacientů, kteří současně dostávají léčivé přípravky, které způsobují nervovosvalovou blokádu. Jestliže se objeví nervovosvalová blokáda, mohou soli vápníku zvrátit respirační paralýzu, přesto však může být nutné použít umělou plicní ventilaci. U laboratorních zvířat, kterým byly podány vysoké dávky amikacinu, byla prokázána nervovosvalová blokáda a svalová paralýza.

Ovlivnění laboratorních testů

Jsou-li souběžně podávány cefalosporiny, mohou testy sérového kreatininu vést k falešně vysokým hodnotám.

Ve vzorcích (např. sérum, mozkomíšní mok atd.) odebraných k testování aminoglykosidů může pokračovat vzájemná inaktivace amikacinu a beta-laktamových antibiotik, což vede k nesprávným výsledkům. Vzorky je proto třeba analyzovat okamžitě po odebrání nebo zmrazit nebo je nutné inaktivovat beta-laktamová antibiotika přidáním beta-laktamázy. Inaktivace aminoglykosidů je klinicky významná pouze u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin.

Sledování pacientů

Je třeba pečlivě sledovat funkci ledvin a osmého hlavového nervu, obzvláště u pacientů se známou poruchou funkce ledvin nebo podezřením na poruchu funkce ledvin při zahájení terapie, a také u pacientů, jejichž funkce ledvin byla původně normální, ale u nichž dojde během terapie k rozvoji poruchy funkce ledvin. Je-li to nutné, je třeba sledovat sérové koncentrace amikacinu, aby byly zajištěny odpovídající hladiny a aby se předešlo potenciálně toxickým hladinám. Moč je třeba vyšetřovat na snížení specifické hmotnosti, zvýšené vylučování bílkovin a přítomnost buněk nebo sedimentu. Je třeba pravidelně měřit močovinový dusík v krvi, sérový kreatinin nebo clearance kreatininu. Je-li to možné, je třeba získat opakované audiogramy pacientů, kteří jsou dostatečně staří na to, aby mohli být testováni, obzvláště vysoce rizikových pacientů. Důkaz ototoxicity (závratě, vertigo, tinitus, hučení v uších a ztráta sluchu) nebo nefrotoxicity vyžaduje ukončení léčby tímto přípravkem nebo úpravu dávky.

Inkompatibility

Přípravek Amikacin B. Braun 10 mg/ml je určen k přímému použití a nesmí být mísen s jakýmkoli jiným léčivým přípravkem, ale musí být podáván oddělené podle doporučeného dávkování a způsobu podání.

Z důvodu případě nesmí být aminoglykosidy míseny v infuzi s beta-laktamovými antibiotiky (např. penicilliny, cefalosporiny), jelikož tyto mohou vyvolat chemicko-fyzikální inaktivaci druhé složky kombinace.

Chemická inkompatibilita je známa u amfotericinu, chlorothiazidů, erythromycinu, heparinu, nitrofurantoinu, novobiocinu, fenytoinu, sulfadiazinu, thiogentanu, chlortetracyklinu, vitaminu B a vitaminu C. Amikacin se s těmito léčivými přípravky nesmí smísit.

Inaktivace vzniká po smíšení aminoglykosidů a beta-laktamových antibiotik může také přetrvávat i při odběru vzorků ke stanovení sérových hladin antibiotika a výsledkem může být značné podhodnocení a chyby v dávkování a v jeho důsledku riziko ototoxicity. Se vzorky se musí zacházet rychle, umístit je do ledu nebo přidat beta-laktamázu.

Doba použitelnosti

Neotevřený:
3 roky.

Doba použitelnosti roztoku (po otevření)

Z mikrobiologického hlediska musí být roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, je doba a podmínky uchovávání před použitím plné v zodpovědnosti podávajícího a normálně nemá přesáhnout 24 hodin při teplotě 2–8 °C.

Dávkování

Přesnost dávkování se zvyšuje, podává-li se přípravek Amikacin B. Braun 10 mg/ml, infuzní roztok pomocí infuzní pumpy.

Přípravek je stálem určen k přímému podání, nemá být před podáním ředěn a je určen pouze k jednorázovému použití.

Aby nedošlo k předávkování, zejména u dětí, má být zvolena co nejvíce odpovídající dostupná síla přípravku.

Infuzní objemy u pacientů s normální funkcí ledvin:

Dávkování v mg/kg tělesné hmotnosti

	Tělesná hmotnost									
Amikacin 10 mg/ml (100 ml = 1 000 mg)										
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg
Amikacin v mg/ kg BW										
7,5	1,88	3,75	7,50	9,38	15,00	22,50	30,00	37,50	45,00	52,50
15	3,75	7,50	15,00	18,75	30,00	45,00	60,00	75,00	90,00	105,00
20	5,00	10,00	20,00	25,00	40,00	60,00	80,00	100,00	120,00	140,00

Pacienti s poruchou funkce ledvin **(clearance kreatininu < 60 ml/min)**

U pacientů s poruchami funkce ledvin (clearance kreatininu < 60 ml/min) se nedoporučuje podávání jedenkrát denně

U poruchy funkce ledvin s clearance kreatininu < 60 ml/min se doporučuje snížení dávky nebo delší dávkovací intervaly, neboť se dá očekávat akumulace amikacinu.

U pacientů s poruchou funkce ledvin je loadovací dávka 7,5 mg amikacinu/kg tělesné hmotnosti.

Dávkovací interval pro jednotlivé pacienty je vypočten jako násobek hladiny kreatininu v séru. Je-li např. koncentrace kreatininu 2 mg/100 ml, pak doporučená denní individuální dávka (7,5 mg/kg tělesné hmotnosti) musí být podávána každých 2 x 9 = 18 hodin.

U pacientů s chronickým selháním ledvin a známou clearance kreatininu je udržovací dávka podávaná ve 12hodinových intervalech vypočítána podle vzorce: (clearance kreatininu pacienta v ml/min ÷ normální clearance kreatininu v ml/min) x 7,5 mg amikacinu/kg tělesné hmotnosti.

Jako vodítko lze použít hodnoty uvedené v následující tabulce

Clearance kreatininu [ml/min]	Denní dávka amikacinu [mg/kg tělesné hmotnosti/den]	Dávka amikacinu po 12 hodinách u pacienta s těl. hmotností 70 kg [mg]
50 – 59	5,4 – 6,4	186 – 224
40 – 49	4,2 – 5,4	147 – 186
30 – 39	3,2 – 4,2	112 – 147
20 – 29	2,1 – 3,1	77 – 112
15 – 19	1,6 – 2,0	56 – 77

Kompletní informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici v souhrnu údajů o přípravku.

Black
Dimension – 210 x 980 mm (txh)
2 pages
LLD-Spec.: LB8
Lätzu 1588
CZ-SK__0765
0765/12632592/0325
Production site: Rubí
Font size: 9 pt.
G 231081

SK – Písomná informácia pre používateľa

0765/12632592/0325

Amikacin B. Braun 10 mg/ml infúzny roztok

amikacín (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:

1. Čo je Amikacin B. Braun 10 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amikacin B. Braun 10 mg/ml
3. Ako používať Amikacin B. Braun 10 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amikacin B. Braun 10 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amikacin B. Braun 10 mg/ml a na čo sa používa

Amikacin B. Braun 10 mg/ml patrí do skupiny liekov nazývaných antibiotiká a je teda určený na liečbu ťažkých infekcií spôsobených baktériami citlivými na účinnú látku amikacín. 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 ťažkého 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 10 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 10 mg/ml

Nepoužívajte Amikacin B. Braun 10 mg/ml
- ak ste alergickí (precitlivení) na amikacín, 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 10 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára.

Pri lieku Amikacin B. Braun 10 mg/ml sa má postupovať s osobitnou opatrnosťou v prípade, ak:
- máte poruchu funkcie obličiek,
- máte poškodený sluch,
- máte ochrenia svalového a nervového tkaniva, ako je napr. osobitný typ svalovej slabosti nazývaný myasthenia gravis,
- máte Parkinsonovu chorobu,
- sa u vás alebo v 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 boli liečený inými antibiotikami podobnými amikacínu.

Vo výšše 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 (v 60 rokoch),
- 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),
- znecitlivenie, mravčenie v koži, svalové záškliby, kŕče

Po použití tohto lieku môže dôjsť k zablokovaniu dýchania (respiračná paralýza) a k hluchote súvisiacich so svalmi a s nervami (nervovosvalová blokáda). Váš lekár potom vykoná príslušné protiopatrenia.

Starší pacienti

Ak ste starší pacient, váš lekár bude venovať osobitnú pozornosť funkcii 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 týmto liekom vás bude lekár starostlivo sledovať, najmä pokiaľ ide o sluchový 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 amikacínu, ak je to nevyhnutné.

Ak sa objavia prejavy poškodenia obličiek alebo ak nastane zhoršenie ochorenia obličiek, váš lekár vám môže denné dávky ajlieča predĺžiť čas medzi jednotlivými dávkami. V prípade ťažkého postihnutia obličiek je nutné zastaviť podávanie amikacínu.

Liečba amikacínom musí byť ukončená, ak sa pacientu objavi hluk v ušiach alebo v prípade straty sluchu.

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

Iné lieky a Amikacin B. Braun 10 mg/ml

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

Škodlivý účinok amikacínu na obličky a ušný nerv môže byť zvýšený:
- inými antibiotikami podobnými amikacínu (napr. kanamycín, paromomycín)
- inými látkami, ktoré sa používajú na liečbu infekcií, ako sú bacitracín, amfotericín B, cefalosporíny, vankomycín, polymyxíny (polymyxín B, kolistín), viomycín
- liekmi proti rakovine: karboplatina (vo vysokých dávkach), cisplatina, oxaliplatina (najmä v prípadoch už existujúceho poškodenia obličiek)
- látkami potlačujúcimi nežiaduce imunitné reakcie: cyklosporín, takrolimus
- rýchlo účinkujúcimi liekmi na zvýšenie vylučovania moču: furosemid alebo kyselina etakrynová (pravdepodobne poškodzujú sluch, pretože dodostatok vody v tele spôsobuje vysoká koncentrácia amikacínu)

Ieky na navodenie anestézie obsahujúce metoxyflurán: anestéziológ musí vedieť, či ste dostali alebo dostávate amikacín 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 zvádneho poškodenia obličiek a nervov.

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

Súbežná liečba amikacínu s liečivami na uvolnenie svalov a s inými liečivami s účinkami na svaly a nervové vlákna

Váš lekár bude venovať osobitnú pozornosť v prípade, že dostávate amikacín spoločne s liečivami na uvolnenie svalov (ako je napr. suksinylcholín, dekametónium, atrakúrium, rokurónium, venkurónium), s veľkým množstvom krvi, spracovanej tak, aby sa nezrážala (citrátová krvi alebo s anestetikami (liečivami na navodenie spánku pred operáciou): môže dôjsť k zablokovaniu dýchania (respiračná paralýza).

V prípade chirurgického zákroku musí byť anestéziológ informovaný, že je vám podávaný amikacín, 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 amikacín a indometacín (liečivo proti zápalu a bolesti), sa musí pozorne kontrolovať hladina amikacínu v krvi. Indometacín môže spôsobiť zvýšenie hladiny amikacínu v krvi.

Bisfosfonáty

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, 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

Ak jeď je veľmi nepravdepodobné, že amikacín prechádza cez čreva dojčených novorodencov, váš lekár starostlivo zváži ukončenie dojčenia alebo ukončenie liečby amikacínom.

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 kĺásť zvýšenú opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhe strojov, pretože sa môžu objaviť vedľajšie účinky, ako sú závrate.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Amikacin B. Braun 10 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 10 mg/ml

Amikacin B. Braun 10 mg/ml je podávaný priamo do žily (intravenózna infúzia). Roztoky na infúziu v jednej fľaške sú podávané počas 30 – 60 minút.

Dĺžka liečby

Obvyklá dĺžka liečby je 7 – 10 dní. Len v prípadoch ťažkých a komplikovaných infekcií môže byť dĺhšia. Úlohné 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 dospievajúci starší ako 12 rokov (telesná hmotnosť vyššia ako 33 kg):

Obvyklá dávka je 15 mg amikacínu na kg telesnej hmotnosti (TH) za 24 hodín, podaná jednorází 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 kratšieho časového obdobia v prípade, ak sú takéto vysoké dávky absolútne nevyhnutné, a potom vás budú počas liečby starostlivo a nepretržite sledovať.

- Dojčatá, batoľatá a deti:

Jednorazová denná dávka amikacínu 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 amikacínu na kg TH a po 12 hodinách 7,5 mg amikacínu na kg TH. Liečba pokračuje dávkou po 7,5 mg amikacínu na kg TH každých 12 hodín.

- Dávkovanie u nedonosených novorodencov:

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

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

Kvné hladiny amikacínu 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 amikacínu v krvi a funkcie obličiek budú starostlivo a pravidelne monitorované, aby bolo možné adekvátne upraviť dávky amikacínu. Váš lekár vám vypočíta dávky, ktoré budú podávané počas liečby.

U pacientov podstupujúcich dialýzu alebo peritoneálnu dialýzu

Ak podstupujete dialýzu, môže byť potrebná úprava dávky amikacínu. Váš lekár zistí, 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 amikacínu 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 amikacínu v krvi. Váš lekár vám nepodá viac ako 1,5 g amikacínu za deň.

Pacienti s vodou v brušnu

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

Ak dostanete viac Amikacínu B. Braun 10 mg/ml ako máte

Predávkovanie máte poškodiť obličky a sluchové nervy alebo blokovať svalové funkcie (paralýza). V takomto prípade je nutné zastaviť injekciu amikacínu a zatiaľ s postupmi na odstránenie amikacínu z krvi (dialýza, filtrácia krvi). U novorodencov sa môže zvážiť výmena krvi, pred použitím takéhoto opatrenia je však potrebné poradiť sa so špecialistom.

V prípade svalovej a nervovej blokády sprevádzanej 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.

Amikacín a všetky iné podobné liečivá môžu vykazovať 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 (častosť ich výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov)
- alergické reakcie až šok,
- strata sluchu (nevratná),
- 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, vracania,
- poškodenie niektorých častí obličiek (obličkové tubuly),
- vyrážka.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):
- málokrvnosť (anémia), zvýšený počet určitého typu bielych krviniek (eozinofílov),
- svrbenie, žihľavka,
- nízka hladina horčíka v krvi,
- bolesť hlavy, znecitlivenie, tras, porucha rovnováhy,
- nízky krvný tlak,
- bolesť kĺbov, nekontrolovateľné pohyby svalov,
- znížené vylučovanie moču, prítomnosť albumínu, bielych aj alebo červených krviniek v moči,
- zvýšená hladina kreatinínu aj alebo zlúčenín obsahujúcich dusík v krvi (azotémia, azotémia),
- horúčka súvisiaca s liekom,
- slepota alebo iné problémy so zrakom*,
- hučanie v ušiach (tinnitus), mierna hluchota (hypoakúzia).

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

Neznáme (častosť 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: neziaducee.ucinky@sukl.sk
Ta 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/eskadra/.

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

5. Ako uchovávať Amikacin B. Braun 10 mg/ml

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Infúzny roztok musí byť použitý okamžite.

Len na jednorazové použitie.

Nepoužiť liek zlikvidujte.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amikacin B. Braun 10 mg/ml obsahuje
- Liečivo je amikacín.

1 ml Amikacínu B. Braun 10 mg/ml infúzny roztok obsahuje 10 mg amikacínu (amikacinum), ako amikacínium-sulfát (amikacini sulfas).
1 fľaštička 100 ml obsahuje 1 000 mg amikacínu.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Amikacin B. Braun 10 mg/ml a obsah balenia

Amikacin B. Braun 10 mg/ml je čiry, bezfarebný vodný infúzny roztok.

Dodáva sa v polyetylénových fľašiách s obsahom 100 ml.

Dodáva sa v baleniach po 10 a 20 fľašiách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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 Terrassa 121, 08191 Rubí (Barcelona), Španielsko

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

Belgicko	Amikacine B. Braun 10 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung
Bulharsko	Амикацин Б. Браун 10 mg/ml инфузионен разтвор
Česká republika	Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Nemecko	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Estónsko	Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Francúzsko	AMIKACINE B. Braun 10 mg/ml, solution pour perfusion
Taliansko	Amikacina B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione
Luxembursko	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Lotyšsko	Amikacin B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Poľsko	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Roztwór do infuzji
Slovenská republika	Amikacin B. Braun 10 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Neurotoxicita/ototoxicita

U pacientov liečených aminoglykozidmi sa môže objaviť neurotoxicita, ktorá sa prejavuje ako vestibulárna alebo bilaterálna sluchová ototoxicita. Riziko ototoxicity vyvolanej aminoglykozidmi je vačšie 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 prvá 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 neurotoxicity môžu zahŕňať znecitlivenie, mravčenie v kožiľ, svalové záškliby 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 zvážiť alternatívne možnosti liečby. U pacientov s anamnézou rizikovejšieho mutácií alebo ototoxicity vyvolanej aminoglykozidmi sa má pred podaním zvážiť 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 ďomého nervu, a po vysadení lieku sa môže objaviť úplná alebo čiastočná ireverzibilná bilaterálna hluchota alebo závažné vertigo.

Ototoxicita vyvolaná aminoglykozidom je zvyčajne ireverzibilná.

Nervovosvalová toxicita

Ak sa aminoglykozidy podávajú ktoroukoľ cestou, najmä u pacientov dostávajúcich súbežne lieky, ktoré vykazujú nervovosvalovú blokádu, má sa viať do úvahy možnosť respiračnej paralýzy. Ak sa objaví nervovosvalová blokáda, respiračná paralýza sa môže vyriešiť vstrekovaním vápenatej soli vápnika, ale môže byť nevyhnutná podpora umelým dýchaním. Nervovosvalová blokáda a paralýza svalov sa preukázala u laboratórnych zvierat, ktorým boli podané vysoké dávky amikacínu.

Interferencia z laboratórnymi vyšetreniami

Pri stanovení krvných hladín kreatinínu sa môžu objaviť výsledky s falošne vysokým hodnotami v prípade, ak sa súbežne podávajú cefalosporíny.

Vo vzorkách (napr. sérum, cerebrospinálna tekutina a pod.) odobratých na stanovenie aminoglykozidov môže nadalej dochádzať k vzájomnej inaktivácii amikacínu a betalaktámových antibiotík, čo vedie k nesprávnym výsledkom. Vzorky sa majú preto buď analyzovať okamžite po odobratí, alebo sa majú ochladiť alebo sa má betalaktámové antibiotikum inaktivovať pridaním betalaktamázy. Inaktivácia aminoglykozidu je klinicky významná len u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek.

Sledovanie pacienta

U pacientov so známou poruchou funkcie obličiek alebo s podozrením na jej prítomnosť na začiatku liečby a tiež u tých pacientov, ktorých funkcia obličiek je na začiatku normálna, ale u ktorých sa počas liečby objaví porucha funkcie obličiek, sa má pozorne sledovať funkcia obličiek a funkcia ďomého kraniálneho nervu. Ak je to možné, má sa sledovať séroví koncentrácia amikacínu, aby sa zaistili dostatočné hladiny a predišlo sa možným toxickým hladinám. Moč sa má vyšetriť na pokles špecifickej hmotnosti, zvýšené vylučovanie bielkovín a na prítomnosť buniek alebo sedimentu. Pravidelne sa má stanovovať hladina množinového duslka v krvi, séroví hladina kreatinínu alebo dusíkatej zlúčeniny a ďalšie sérové biochemické parametre u pacientov dostatočne starých na to, aby boli vyšetrení, najmä u vysokorizikových pacientov. Pri potvrdení ototoxicity (závrat, vertigo, tinnitus, hučanie v ušiach a strata sluchu) alebo nefrotoxicity sa vyžaduje vysadenie lieku alebo úprava dávkovania.

Inkompatibility

Amikacín B. Braun 10 mg/ml sú roztoky určené k priamemu použitiu a nesmú sa miešať so žiadnymi inými medicínskymi prípravkami a musia byť podávané osobitne, v súlade s odporučeným dávkovaním a odporučenou cestou podania.

Za žiadnych okolností sa aminoglykozidy nemôžu miešať v infúznom roztoku s beta-laktámovými antibiotikami (napríklad penicilínu, cefalosporíny), čo môže vyvolať chemicko-fyzikálnu inaktiváciu bioaktívnych liekov.

Chemické inkompatibility sú známe pre amfotericín, chlorotiazidy, erytromycín, heparín, nitrofurantoín, novobiocín, fenytoín, sulfadiazín, tiopental, chlórtetracyklín, vitamín B a vitamín C. Amikacín sa nesmie miešať s týmito liekmi.

Inaktivácia v prípade zmiešania aminoglykozidov s beta-laktámovými antibiotikami môže pretrvávať do vzorie nezahrnie aj hladinu antibiotika v sére a môže tak spôsobiť významné podcenenie s chybami v dávkovaní a v konečnom dôsledku riziko toxicity. So vzorkami sa musí zaobchádzať rýchlo, treba ich umiestniť do ľadu alebo sa musí pridať beta-laktamáza.

Čas použiteľnosti

Neotvorené:

3 roky.

Čas použiteľnosti (po otvorení):

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite.

Ak nie je použitý okamžite, je doba a podmienky uchovávania pred použitím plne v zodpovednosti podávajúceho a normálne by nemala presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

Dávkovanie

Presnosť dávkovania je možné zlepšiť, ak je Amikacín B. Braun 10 mg/ml infúzny roztok podávaný pomocou infúznej pumpy.

Infúzny roztok je svojím zložením určený na priame podanie, nesmie sa pred podaním riediť a je určený len na jednorazové použitie.

Aby nedošlo k predávkovaniu, hlavne u detí, treba použiť čo najvhodnejšiu dostupnú siu lieku.

Infúzne objemy u pacientov s normálnou funkciou obličiek:

Dávkovanie mg na kg telesnej hmotnosti										
	Telesná hmotnosť									
Amikacín 10 mg / ml (100 ml = 1 000 mg)	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg
Amikacín v mg/ kg TH										
7,5	1,88	3,75	7,50	9,38	15,00	22,50	30,00	37,50	45,00	52,50
15	3,75	7,50	15,00	18,75	30,00	45,00	60,00	75,00	90,00	105,00 ml
20	5,00	10,00	20,00	25,00	40,00	60,00	80,00	100,00	120,00	140,00

Pacienti s poruchou funkcie obličiek (klirens kreatinínu < 60 ml/min)

Podávanie amikacínu jedenkrát denne sa neodporúča u pacientov s poruchami funkcie obličiek (klirens kreatinínu < 60 ml/min).

V prípade poruchy funkcie obličiek s klirensom kreatinínu < 60 ml/min sa odporúča zníženie dávky alebo dĺhšie dávkovacie intervaly, kedže sa dá očakávať akumulácia amikacínu. Pre pacientov s poruchou funkcie obličiek je nárazová dávka amikacínu 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti. Dávkovací interval sa pre individuálneho pacienta vypočíta ako 9-násobok séroviej hladiny kreatinínu. Ak je napríklad koncentrácia kreatinínu 2 mg/100 ml, potom sa odporúčaná individuálna dávka (7,5 mg/kg TH) musí podávať každých 2 x 9 = 18 hodín.

U pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek a známym klirensom kreatinínu sa udržiavacia dávka podávaná v 12-hodinových intervaloch vypočíta pomocou vzorca:

[klirens kreatinínu pacienta v ml/minútu ÷ normálny klirens kreatinínu v ml/minútu] x amikacín 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Hodnoty uvedené v nasledujúcej tabuľke sa môžu použiť ako pomôcka:

Klirens kreatinínu [ml/min]	Denná dávka amikacínu [mg/kg TH za deň]	Dávka amikacínu za 12 hodín u pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg [mg]
50 – 59	5,4 – 6,4	186 – 224
40 – 49	4,2 – 5,4	147 – 186
30 – 39	3,2 – 4,2	112 – 147
20 – 29	2,1 – 3,1	77 – 112
15 – 19	1,6 – 2,0	56 – 77

Úplné informácie o tomto lieku nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Nemecko/Nemecko