

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Amikacin B. Braun, 2,5 mg/ml, roztwór do infuzji**

**Amikacin B. Braun, 5 mg/ml, roztwór do infuzji**

**Amikacin B. Braun, 10 mg/ml, roztwór do infuzji**

*Amikacinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Amikacin B. Braun i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amikacin B. Braun
3. Jak stosować lek Amikacin B. Braun
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amikacin B. Braun
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Amikacin B. Braun i w jakim celu się go stosuje**

Lek Amikacin B. Braun należy do grupy leków nazywanych antybiotykami. Są one stosowane do leczenia ciężkich zakażeń wywołanych bakteriami wrażliwymi na substancję czynną - amikacynę. Amikacyna należy do grupy substancji zwanych aminoglikozydami.

Pacjent może otrzymywać amikacynę w celu leczenia następujących chorób:

- zakażenia płuc i dolnych dróg oddechowych, występujące podczas leczenia szpitalnego, w tym ciężkie zapalenie płuc;
- zakażenia w obrębie jamy brzusznej, w tym zapalenie otrzewnej;
- powikłane i nawracające zakażenia nerek, dróg moczowych i pęcherza moczowego;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym ciężkie oparzenia;
- bakteryjne zapalenie wsierdza;
- zakażenia po operacjach jamy brzusznej.

Amikacin B. Braun można również stosować w leczeniu pacjentów, u których występuje stan zapalny narządów wewnętrznych związany z którymkolwiek z zakażeń wymienionych powyżej lub u których podejrzewa się związek z którymkolwiek z zakażeń wymienionych powyżej.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amikacin B. Braun**

#### **Kiedy nie stosować leku Amikacin B. Braun**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amikacynę, inne podobne substancje (inne aminoglikozydy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amikacin B. Braun należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Amikacin B. Braun, jeśli pacjent:

- ma zaburzenia czynności nerek,
- ma zaburzenia słuchu,
- ma zaburzeniami nerwowo-mięśniowe, takie jak chorobę zwaną miastenią (szczególny rodzaj osłabienia mięśni),
- choruje na chorobę Parkinsona,
- jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny występuje choroba związana z mutacją mitochondrialną (choroba genetyczna) lub utrata słuchu spowodowana stosowaniem antybiotyków, zaleca się poinformowanie o tym lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem aminoglikozydu; niektóre mutacje mitochondrialne mogą zwiększać ryzyko utraty słuchu po zastosowaniu tego leku. Przed podaniem leku Amikacin B. Braun lekarz może zalecić wykonanie badań genetycznych,
- był wcześniej leczony innym antybiotykiem podobnym do amikacyny.

W każdej z tych sytuacji lekarz zachowa szczególną ostrożność.

Jeśli pacjenta dotyczy którykolwiek z poniższych czynników, jest większe ryzyko szkodliwego wpływu leku na słuch lub nerwy:

- osłabiona czynność nerek,
- podeszły wiek ( $\geq 60$  lat),
- odwodnienie,
- otrzymywanie dużych dawek tego leku,
- leczenie trwające dłużej niż 5-7 dni, nawet u pacjentów już wyleczonych.

Pierwszymi objawami szkodliwego działania na słuch lub nerwy, występującymi po podaniu tego leku, mogą być:

- problemy ze słyszeniem wysokich dźwięków (niedosłuch obejmujący wysokie częstotliwości),
- zawroty głowy,
- uczucie drętwienia i kłucia skóry, skurcze mięśni, drgawki.

Po podaniu leku może dojść do zatrzymania oddechu (porażenie mięśni oddechowych) i zahamowania czynności nerwów i związanych z nimi mięśni (blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego).

W takiej sytuacji lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku lekarz będzie zwracać szczególną uwagę na czynność nerek. Lekarz może przeprowadzić kilka testów, aby upewnić się, że nie doszło do szkodliwego wpływu na nerki, bowiem u pacjentów w podeszłym wieku ryzyko zaburzenia czynności nerek jest większe.

Dzieci

Konieczne jest również zachowanie ostrożności podczas stosowania leku u wcześniaków lub noworodków urodzonych w terminie, z uwagi na niedojrzałą czynność nerek.

Podczas leczenia tym lekiem lekarz obejmie pacjenta dokładną obserwacją, zwracając szczególną uwagę na słuch i czynność nerek.

U pacjenta będą kontrolowane:

- czynność nerek, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub objawami niewydolności nerek, które wystąpiły podczas leczenia,
- słuch,
- stężenie amikacyny we krwi (w razie konieczności).

Jeśli u pacjenta wystąpią lub nasilą się objawy niewydolności nerek, lekarz zmniejszy dobowe dawki i (lub) wydłuży przerwy pomiędzy poszczególnymi dawkami. Jeśli wystąpi ciężka niewydolność nerek, podawanie amikacyny zostanie wstrzymane.

Leczenie amikacyną należy przerwać również wtedy, gdy wystąpią szumy uszne lub niedosłuch.

Jeśli podczas operacji pacjent ma przepłukiwane rany roztworami zawierającymi amikacynę lub podobny antybiotyk, będzie to wzięte pod uwagę podczas obliczania dawki amikacyny.

### **Lek Amikacin B. Braun a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szkodliwy wpływ amikacyny na nerki i nerw słuchowy może się nasilić pod wpływem:

- innych antybiotyków podobnych do amikacyny (np. kanamycyna, paromomycyna),
- innych substancji stosowanych do leczenia zakażeń, jak bacytracyna, amfoterycyna B, cefalosporyny, wankomycyna, polimyksyny (polimyksyna B, kolistyna), wiomycyna,
- leków przeciwnowotworowych: karboplatyna (w dużych dawkach), cisplatyna, oksaliplatyna (szczególnie, jeśli wcześniej u pacjenta występowały zaburzenia czynności nerek),
- substancji hamujących niepożądane reakcje immunologiczne: cyklosporyna, takrolimus,
- szybko działających leków moczopędnych: furosemid lub kwas etakrynowy (co może prowadzić do uszkodzenia słuchu, bowiem niedobór wody w organizmie prowadzić do wysokiego stężenia amikacyny),
- metoksyfluran stosowany do znieczulenia: anestezjolog powinien wiedzieć, że pacjent otrzymywał lub otrzymuje amikacynę lub podobny antybiotyk przed zastosowaniem znieczulenia metoksyfluranem (gaz znieczulający) i w miarę możliwości unikać tego gazu, z uwagi na zwiększone ryzyko ciężkiego uszkodzenia nerek lub nerwów.

Jeśli konieczne jest stosowanie amikacyny razem z wyżej wymienionymi substancjami, będą przeprowadzane częste i dokładne kontrole słuchu i czynności nerek. Jeśli amikacyna jest stosowana razem z szybko działającymi lekami moczopędnymi, będzie kontrolowany bilans płynów.

Jednoczesne leczenie amikacyną i lekami zwiótlającymi mięśnie lub innymi substancjami działającymi na mięśnie i nerwy

Lekarz będzie obserwować pacjenta szczególnie uważnie, jeśli pacjent otrzymuje amikacynę razem z lekami zwiótlającymi mięśnie (takimi jak sukcynylocholina, dekametonium, atrakurium, rokuronium, wekuronium), dużą objętością krwi ze środkiem zapobiegającym krzepnięciu (cytrynianem) lub środkami znieczulającymi: może dojść do zatrzymania oddechu (porażenia mięśniowego oddechowych).

Jeśli pacjent jest leczony amikacyną, należy poinformować o tym anestezjologa przed operacją, ze względu na ryzyko znacznego nasilenia blokady nerwowo-mięśniowej. Jeśli aminoglikozydy spowodują blokadę nerwowo-mięśniową, możliwe jest jej odwrócenie za pomocą soli wapnia.

#### **Indometacyna**

U noworodków otrzymujących jednocześnie amikacynę i indometacynę (lek przeciwzapalny i przeciwbólowy), stężenie amikacyny we krwi będzie dokładnie kontrolowane. Indometacyna może spowodować zwiększenie stężenia amikacyny we krwi.

#### **Bisfosfoniany**

Stosowanie jednocześnie z bisfosfonianami (stosowanymi w leczeniu osteoporozy i podobnych chorób) wiąże się z dużym ryzykiem zmniejszenia stężenia wapnia we krwi (hipokalcemii).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest ciężą, otrzyma ten lek tylko wtedy, gdy będzie to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Chociaż mało prawdopodobne jest, aby amikacyna wchłaniała się z jelita dziecka karmionego piersią, lekarz starannie rozważyć czy przerwać karmienie piersią, czy leczenie amikacyną.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego wpływu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent otrzymuje lek w warunkach ambulatoryjnych, doradza się, aby zachował ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ze względu na możliwe działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia równowagi.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Amikacin B. Braun**

Ten lek zawiera 354 mg sodu w postaci soli (główny składnik soli kuchennej) na 100 ml roztworu, co odpowiada 17,7% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu dla dorosłych.

## **3. Jak stosować lek Amikacin B. Braun**

Lek Amikacin B. Braun podaje się w kroplówce bezpośrednio do żyły (infuzja dożylna). Zawartość jednej butelki jest podawana w ciągu 30-60 minut.

### **Czas leczenia**

Zazwyczaj stosuje się leczenie amikacyną przez 7-10 dni, a dłużej tylko w ciężkich i powikłanych zakażeniach. Efekty leczenia widoczne są zazwyczaj po 24 do 48 godzin, w przeciwnym razie może być konieczna zmiana leku. W takiej sytuacji lekarz oceni stan pacjenta i rozważy ewentualną zmianę leczenia.

Odpowiednią dla danego pacjenta dawkę ustala lekarz. Poniżej podano zwykle stosowane dawki.

### **Dawkowanie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek**

- Dorośli oraz młodzież w wieku powyżej 12 lat (masa ciała powyżej 33 kg)  
Stosowana zazwyczaj dawka wynosi 15 mg amikacyny na kg masy ciała (mc.) na 24 godziny, podawana w dawce pojedynczej lub podzielona na dwie równe dawki: 7,5 mg na kg mc. co 12 godzin.  
Maksymalnie można podawać do 1,5 grama na dobę przez krótki czas, jeśli bezwzględnie konieczne jest podawanie tak dużych dawek i jeśli możliwe jest staranne i stałe kontrolowanie pacjenta podczas leczenia.
- Niemowlęta, małe dzieci i dzieci  
Pojedyncza dawka dobową amikacyny wynosząca od 15 do 20 mg/kg mc. lub dawka wynosząca 7,5 mg/kg mc. podawana co 12 godzin.
- Dawkowanie u noworodków  
Dawka początkowa wynosi 10 mg amikacyny na kg mc, a po upływie 12 godzin należy podać 7,5 mg amikacyny na kg mc. Leczenie należy kontynuować, podając 7,5 mg amikacyny na kg mc co 12 godzin.
- Dawkowanie u wcześniaków  
7,5 amikacyny na kg mc. co 12 godzin.

Nie dotyczy to jednak pacjentów z osłabioną odpornością, niewydolnością nerek, mukowiscydozą, wodobrzuszem, zapaleniem wsierdza, rozległymi oparzeniami (obejmującymi ponad 20% skóry), pacjentów w podeszłym wieku oraz kobiet w ciąży.

W trakcie leczenia stężenie amikacyny we krwi będzie starannie kontrolowane, a dawka dokładnie dostosowywana.

### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek**

Jeśli u pacjentów występują z zaburzenia czynności nerek, stężenie amikacyny we krwi oraz czynność nerek będą co pewien czas dokładnie kontrolowane, w celu odpowiedniego dostosowania dawki. Lekarz wie, jak wyliczyć dawkę, którą należy podać pacjentowi.

### **Dawkowanie u pacjentów poddawanych hemodializie lub dializie otrzewnowej**

W przypadku tej grupy pacjentów może być konieczne zmodyfikowanie dawki amikacyny. Lekarz upewni się, czy w tym przypadku została określona prawidłowa dawka dla pacjenta.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

W celu osiągnięcia terapeutycznych stężeń w osoczu u pacjentów w podeszłym wieku może być konieczne stosowanie mniejszych dawek amikacyny niż u pacjentów młodszych. Gdy tylko to będzie możliwe, będzie oceniana czynność nerek i – w razie konieczności – dostosowywana dawka.

### **Pacjenci z dużą nadwagą**

U tych pacjentów dawkę wylicza się na podstawie idealnej masy ciała z dodaniem 40% nadmiaru masy. Później dawkę można dostosować w zależności od stężenia amikacyny we krwi. Lekarz nie poda dawki większej niż 1,5 g amikacyny na dobę.

### **Pacjenci z wodobrzuszem**

Należy podawać wyższe dawki w celu uzyskania odpowiednich poziomów leku we krwi.

### **Podanie większej niż zalecana dawki leku Amikacin B. Braun**

Przedawkowanie może spowodować uszkodzenie nerek i nerwów słuchowych lub porażenie mięśni. W takim przypadku infuzję amikacyny będzie wstrzymana, mogą też być zastosowane zabiegi usuwające lek z krwi (dializa, hemofiltracja). U noworodków można rozważyć transfuzję wymienną, jednak przed wdrożeniem takiego postępowania należy zasięgnąć porady specjalisty.

Jeśli wystąpienia blokady nerwowo-mięśniowej z zatrzymaniem oddechu, lekarz zastosuje wszelkie niezbędne metody leczenia. W celu usunięcia porażenia mięśni można zastosować sole wapnia (np. w postaci glukonianu lub laktobionianu w 10-20% roztworze). W razie bezdechu konieczne może być mechaniczne wspomaganie oddychania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4.     Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Amikacin B. Braun może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Amikacyna (i wszystkie inne podobne substancje) może działać toksycznie na nerw słuchowy i nerki oraz blokować przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Działania takie obserwowane są najczęściej u pacjentów:

- z zaburzeniami czynności nerek,
- leczonych innymi lekami, które także mają szkodliwe działanie na nerw słuchowy i nerki oraz
- otrzymujących nadmierne dawki lub leczonych długotrwale.

Działania niepożądane, które mogą być spowodowane leczeniem, wymieniono poniżej według bezwzględnej częstości występowania.

**Przedstawione niżej objawy niepożądane mogą być ciężkie i powodować konieczność natychmiastowego leczenia.**

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zahamowanie oddechu (porażenie mięśni oddechowych).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne, aż do wstrząsu,
- głuchota (nieodwracalna),
- ostra niewydolność nerek, uszkodzenie nerek,
- porażenie.

### **Inne działania niepożądane**

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- dodatkowe zakażenie lub kolonizacja opornymi drobnoustrojami,
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi,
- nudności, wymioty,
- uszkodzenie niektórych części nerek (kanalików nerkowych),
- wysypka.

Rzadko (mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów):

- niedokrwistość, zwiększona liczba niektórych rodzajów białych krwinek (eozynofili),
- świąd, pokrzywka,
- małe stężenie magnezu we krwi,
- ból głowy, drętwienie, drżenia, zaburzenia równowagi,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- ból stawów, niekontrolowane ruchy mięśni,
- zmniejszenie wydalania moczu, występowanie w moczu albumin, białych i (lub) czerwonych krwinek,
- zwiększenie stężenia kreatyniny i (lub) innych związków azotowych we krwi (oliguria, azotemia),
- gorączka polekowa,
- ślepotą lub inne zaburzenia widzenia\*,
- szumy uszne (dzwonienie w uszach), nieznaczna głuchota (niedosłuch).

\* Ten lek nie jest przewidziany do stosowania do oka. Zgłaszano występowanie ślepoty i zawału siatkówki po wstrzyknięciu tego leku do oka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- występowanie w moczu komórek,
- zatrzymanie oddechu, skurcz oskrzeli.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: (22) 4921 301,

faks: (22) 4921 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Amikacin B. Braun**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Amikacin B. Braun po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego.

Roztwór do infuzji należy zużyć niezwłocznie.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Amikacin B. Braun**

- Substancją czynną leku jest amikacyna.

1 ml leku Amikacin B. Braun, 2,5 mg/ml, roztwór do infuzji zawiera 2,5 mg amikacyny w postaci siarczanu amikacyny.

1 butelka o pojemności 100 ml zawiera 250 mg amikacyny.

1 ml leku Amikacin B. Braun, 5 mg/ml, roztwór do infuzji zawiera 5 mg amikacyny w postaci siarczanu amikacyny.

1 butelka o pojemności 100 ml zawiera 500 mg amikacyny.

1 ml leku Amikacin B. Braun, 10 mg/ml, roztwór do infuzji zawiera 10 mg amikacyny w postaci siarczanu amikacyny.

1 butelka o pojemności 100 ml zawiera 1000 mg amikacyny.

- Ponadto lek zawiera:  
sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do korekty pH), wodę do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Amikacin B. Braun i co zawiera opakowanie**

Lek Amikacin B. Braun to przezroczysty, bezbarwny roztwór do infuzji.

Dostępny jest w butelkach z polietylenu o pojemności 100 ml.

Dostarczany jest w opakowaniach po 10 i 20 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Niemcy

Tel: +49-5661-71-0

Faks: +49-5661-71-4567

Wytwórca

B. Braun Medical S. A.  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Belgia	Amikacine B. Braun 5 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung Amikacine B. Braun 10 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung
Bułgaria	Амикацин Б. Браун 5 mg/ml инфузионен разтвор Амикацин Б. Браун 10 mg/ml инфузионен разтвор
Czechy	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Niemcy	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Estonia	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Grecja	Amikacin B. Braun 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Francja	AMIKACINE B. Braun 2,5 mg/ml, solution pour perfusion AMIKACINE B. Braun 5 mg/ml, solution pour perfusion AMIKACINE B. Braun 10 mg/ml, solution pour perfusion
Węgry	Amikacin B. Braun 5 mg/ml oldatos infúzió
Włochy	Amikacina B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione Amikacina B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione
Luksemburg	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Łotwa	Amikacin B. Braun 5 mg/ml šķīdums infūzijām Amikacin B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Polska	Amikacin B. Braun, 2,5 mg/ml, roztwór do infuzji Amikacin B. Braun, 5 mg/ml, roztwór do infuzji Amikacin B. Braun, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
Słowacja	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml



-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

#### Neurotoksyczność i ototoksyczność

U pacjentów leczonych antybiotykami aminoglikozydowymi może dojść do toksycznego działania na układ nerwowy, objawiającego się działaniem na nerw przedsionkowy, jak i obustronnym działaniem na nerw słuchowy. Ryzyko ototoksyczności związanej z działaniem aminoglikozydów jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów przyjmujących lek dłużej niż 5-7 dni, nawet u pacjentów już wyleczonych.

Jako pierwszy występuje niedosłuch wysokich częstotliwości, który można wykryć tylko w badaniu audiometrycznym. Mogą wystąpić silne zawroty głowy, które mogą wskazywać na uszkodzenie nerwu przedsionkowego. Inne objawy toksycznego działania na układ nerwowy mogą obejmować uczucie drętwienia i klucia skóry, skurcze mięśni i drgawki.

Zwiększone ryzyko ototoksyczności występuje u pacjentów z mutacjami mitochondrialnymi DNA (zwłaszcza w przypadku zastąpienia nukleotydu od 1555 A do G w genie rRNA 12S), nawet jeśli stężenie aminoglikozydów w surowicy podczas leczenia mieści się w zalecanych zakresie. U tych pacjentów należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod leczenia.

U pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono istotne mutacje lub głuchotę wywołaną przez aminoglikozydy, należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod leczenia lub badań genetycznych przed podaniem.

U pacjentów z rozwijającym się uszkodzeniem nerwu przedsionkowo-ślimakowego podczas leczenia mogą nie wystąpić objawy ostrzegające o toksycznym działaniu na ósmy nerw czaszkowy, natomiast po zakończeniu leczenia może wystąpić całkowita lub częściowa obustronna głuchota lub zawroty głowy powodujące niepełnosprawność.

Ototoksyczne działanie aminoglikozydów jest zwykle nieodwracalne.

#### Toksyczne działanie na przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

Podczas leczenia aminoglikozydami, niezależnie od drogi podania, należy wziąć pod uwagę możliwość porażenia mięśni oddechowych, zwłaszcza u pacjentów otrzymujących jednocześnie inne produkty lecznicze blokujące przewodnictwa nerwowo-mięśniowe. W razie wystąpienia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, podanie soli wapnia może usunąć porażenie mięśni oddechowych, jednakże konieczne może być mechaniczne wspomaganie oddychania. Wykazano występowanie blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego i porażenia mięśni u zwierząt laboratoryjnych, którym podawano duże dawki amikacyny.

#### Wpływ na wyniki testów laboratoryjnych

Wyniki oznaczenia stężenia kreatyniny w surowicy mogą być fałszywie zawyżone, jeśli jednocześnie podaje się cefalosporyny.

Wzajemne unieczynnianie działania amikacyny i antybiotyków beta-laktamowych może zachodzić także w próbkach (np. surowicy, płynu mózgowo-rdzeniowego) pobranych w celu oznaczenia stężenia aminoglikozydów, co prowadzi do błędnych wyników. W związku z tym próbki należy analizować natychmiast po pobraniu, przechowywać po pobraniu w lodówce lub unieczynnić antybiotyków beta-laktamowy przez dodanie beta-laktamazy. Unieczynnienie antybiotyku aminoglikozydowego ma znaczenie kliniczne tylko u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek.

#### **Kontrolowanie stanu pacjenta**

Należy dokładnie obserwować czynność nerek i ósmego nerwu czaszkowego, zwłaszcza u pacjentów z rozpoznanym lub podejrzanym na początku leczenia zaburzeniem czynności nerek, oraz u pacjentów z początkowo prawidłową czynnością nerek, u których podczas leczenia wystąpiły objawy zaburzenia czynności nerek. W miarę możliwości należy kontrolować stężenie amikacyny w surowicy, aby zapewnić jej odpowiednie stężenie i uniknąć stężenia toksycznego. Należy przeprowadzać badania moczu w celu wykrycia zmniejszenia ciężaru właściwego, zwiększenia wydalania białka oraz

komórek lub wałeczków. Okresowo należy oznaczać azot mocznikowy we krwi, stężenie kreatyniny w surowicy lub klirens kreatyniny. W miarę możliwości należy wykonać serię audiogramów u pacjentów w wieku odpowiednim do przeprowadzenia badania, zwłaszcza u pacjentów wysokiego ryzyka. Jeśli wystąpią objawy ototoksyczności (zawroty głowy pochodzenia obwodowego lub ośrodkowego, szumy uszne lub ostre dźwięki w uszach, utrata słuchu) lub nefrotoksyczności, konieczne jest przerwanie leczenia lub modyfikacja dawkowania.

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Amikacin B. Braun, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml i 10 mg/ml, roztwór do infuzji są produktami gotowymi do użycia. Nie należy ich mieszać z żadnym innym produktem leczniczym; należy podawać oddzielnie, zgodnie z zalecaną dawką i sposobem podawania.

W żadnym wypadku nie mieszać aminoglikozydów w roztworze do infuzji z antybiotykami beta-laktamowymi (np. penicylinami, cefalosporynami), ponieważ może to spowodować fizykochemiczną inaktywację drugiego leku.

Znane są niezgodności chemiczne z amfoterycyną, chlorotiazydami, erytromycyną, heparyną, nitrofurantoiną, nowobiocyną, fenytoiną, sulfadiazyną, tiopentonem, chlortetracykliną, witaminą B i witaminą C. Nie mieszać amikacyny z tymi produktami leczniczymi.

Inaktywacja występująca podczas mieszania aminoglikozydów i antybiotyków beta-laktamowych może utrzymywać się również wtedy, gdy pobiera się próbki do oznaczenia stężeń antybiotyków w surowicy i doprowadzić do znacznego niedoszacowania oraz błędów w dawkowaniu, a w konsekwencji do ryzyka toksyczności. Próbkę tę należy szybko poddawać badaniu i umieszczać na lodzie albo dodawać beta-laktamazę.

### **Okres ważności**

#### *Przed otwarciem*

3 lata

#### *Po pierwszym otwarciu pojemnika*

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Prawidłowo nie należy przechowywać go dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

### **Dawkowanie**

Dokładne podanie dawki produktu leczniczego Amikacin B. Braun, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml, roztwór do infuzji, jest możliwe, jeśli zastosuje się pompę infuzyjną.

Ta postać farmaceutyczna jest gotowa do użycia, roztworu nie należy rozcieńczać przed podaniem i jest on przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Aby uniknąć przedawkowania, szczególnie u dzieci, należy wybrać najbardziej odpowiednią z dostępnych mocy.

#### Objętość roztworu do infuzji u pacjentów z prawidłową czynnością nerek

Dawkowanie w mg na kg masy ciała										
Amikacin B. Braun, 2,5 mg/ml (100 ml = 250 mg)										
Dawka amikacyny [mg/kg m.c.]	Masa ciała									
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg
7,5	7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00
15	15,00	30,00	60,00	75,00	120,00	180,00	240,00	300,00	360,00	420,00
20	20,00	40,00	80,00	100,00	160,00	240,00	320,00	400,00	480,00	560,00
Amikacin B. Braun, 5 mg/ml (500 mg w 100 ml)										
Dawka amikacyny [mg/kg m.c.]	Masa ciała									
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg
7,5	3,75	7,50	15,00	18,75	30,00	45,00	60,00	75,00	90,00	105,00
15	7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00
20	10,00	20,00	40,00	50,00	80,00	120,00	160,00	200,00	240,00	280,00
Amikacin B. Braun, 10 mg/ml (1000 mg w 100 ml)										
Dawka amikacyny [mg/kg m.c.]	Masa ciała									
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg
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

#### Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek (klirens kreatyniny <60 ml/min)

Uwaga. U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny <60 ml/min) nie zaleca się podawania amikacyny raz na dobę.

Z uwagi na spodziewaną kumulację amikacyny u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i klirens kreatyniny <60 ml/min, zaleca się zmniejszenie dawki lub zwiększenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami. W tej grupie pacjentów dawka nasycająca wynosi 7,5 mg/kg mc. Odstępy pomiędzy poszczególnymi dawkami oblicza się mnożąc przez 9 stężenie kreatyniny w surowicy. Jeżeli na przykład stężenie kreatyniny wynosi 2 mg/100 ml, wówczas jednorazową dawkę zalecaną dla danego pacjenta (7,5 mg/kg masy ciała) należy podawać co  $2 \times 9 = 18$  godzin.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek i znanym klirens kreatyniny podtrzymującą podawana co 12 godzin wyliczona jest za pomocą wzoru:

$$\frac{\text{klirens kreatyniny}_{\text{aktualny}} [\text{ml/min}]}{\text{klirens kreatyniny}_{\text{prawidłowy}} [\text{ml/min}]} \times \text{dawka amikacyny } 7,5 \text{ mg/kg mc.}$$

Wartości podane w poniższej tabeli można traktować jako wskazówkę.

<b>Klirens kreatyniny</b>	<b>Dawka dobową amikacyny</b>	<b>Dawka amikacyny co 12 godzin dla pacjenta o masie ciała 70 kg</b>
[ml/min]	[mg/kg masy ciała na dobę]	[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

Aby uzyskać pełne informacje dotyczące tego produktu leczniczego, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego.