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 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 5 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml používat
3. Jak se přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml uchovávat
6. 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 se 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:
- Infekcí plic a dolních cest dýchacích, které se objeví během jiné nemoci, včetně závažné pneumonie
- Infekcí břicha, včetně zánětu pobřišnice
- Komplikovaných a vracejících se infekcí ledvin, močových cest a měchýře
- Infekcí kůže a podkoží, včetně závažných popálenin
- Bakteriálních zánětů nitroblány srdeční
- Pooperačních infekcí břicha

Přípravek Amikacin B. Braun 5 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 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 opatrnosti 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 informoval(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 byl/a 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:
- 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)
- 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 (nervosvalová 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 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, vankomycin, polymyxiny (polymyxin B, kolistin), viomycin
- Protinádorovými léky: karboplatinou (ve vysokých dávkách), cisplatinou, oxaliplatinou (zejména v případech, kdy jsou ledviny již poškozeny)
- Látkami potlačující 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).
- 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 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 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 pečlivě 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 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 100ml 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 rozděleně 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 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 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 nitroblány 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/nebo 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 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 zvážit 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 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, paralýza

Další nežádoucí účinky jsou:
Méně 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):*
- Anemie, zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilů)
- Svědění, kopřivka.
- Nízká hladina hořčíku v krvi.
- Bolesti hlavy, mravenčení, třes, 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.
- 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

Nahlášením 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 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 5 mg/ml obsahuje
- Léčivou látkou je: amikacin (amikacium)
  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 Б. Браун 5 mg/ml 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 διάλυμα 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 šķīdums infūzijām
Polsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji
Slovensko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 6. 2023

Black
Dimension = 210 x 980 mm (bxh)
2 pages
LLD-Spec.: L98
CZ-SK__0764
0764/12611323/1223
LF (EP)
Production site: Rubi
Lätus
1589
Font size: 9 pt.
G 231081

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 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.

Nervosvalová toxicita
Možnost respirační paralýzy je třeba vzít v úvahu ať jsou amoniglykosidy podávány jakýmkoli způsobem, obzvláště u pacientů, kteří současně dostávají léčivé přípravky, které způsobují nervosvalovou blokádu. Jestliže se objeví nervosvalová 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 nervosvalová 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 možné, 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 5 mg/ml je určen k přímému použití a nesmí být mísen s jakýmkoli jiným léčivým přípravkem, ale musí být podáván odděleně podle doporučeného dávkování a způsobu podání.
V žádném případě nesmí být aminoglykosidy míseny v infuzi s beta-laktamovými antibiotiky (např. peniciliny, cefalosporiny), jelikož tyto mohou vyvolat chemicko-fyzikální inaktivaci druhé složky kombinace.

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

Inaktivace vzniklá po smísení 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 rizika 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 plně 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 5 mg/ml infuzní roztok pomocí infuzní pumpy.

Přípravek je složením 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 5 mg/ml (100 ml = 500 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	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	ml
20	10,00	20,00	40,00	50,00	80,00	120,00	160,00	200,00	240,00	280,00	

Pacienti s poruchou funkce ledvin **(clearance kreatininu < 50 ml/min)**
U pacientů s poruchami funkce ledvin (clearance kreatininu <50 ml/min) se nedoporučuje podávání jedenkrát denně

U poruchy funkce ledvin s rychlostí glomerulární filtrace nižší než 70 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 9násobek 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.

B|BRAUN

Amikacin B. Braun 5 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 5 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amikacin B. Braun 5 mg/ml
3. Ako používať Amikacin B. Braun 5 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amikacin B. Braun 5 mg/ml
6. 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 amikacín. Amikacín patrí do skupiny antibiotík nazývaných aminoglykozidy.

Amikacín je určený na liečbu nasledujúcich ochorení:
- Infekcie pľúc a 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 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 (precitlivený) 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 5 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára.

Pri lieku Amikacin B. Braun 5 mg/ml sa má postupovať s osobitnou opatrnosťou v prípade, ak
- máte poruchu funkcie obličiek,
- máte poškodený sluch,
- máte ochorenia svalového a nervového tkaniva, ako je napr. osobitný typ svalovej slabosti nazývaný *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 boli liečený inými antibiotikami podobnými amikacínu.

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 o 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 počutím vysoko položených tónov (vysokofrekvenčná hluchota),
- závrat (pocit točenia sa),
- znecitlivenie, mravčenie v koži, svalové záškuby, kŕče.

Po použití tohto lieku môže dôjsť k zablokovaniu dýchania (respiračná paralýza) a k blokáde funkcií 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 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 amikacínu, ak je to nevyhnutné.

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

Liečba amikacínom 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 amikacínu alebo podobného antibiotika, je nutné započítať toto množstvo do vašej celkovej dávky amikacínu.

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 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 je 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 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 amikacínu)
- lieky 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 závažného 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 uvoľnenie 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 uvoľnenie svalov (ako je napr. sukcinylcholín, 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 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 solí 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 vysoké 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

Aj keď je veľmi nepravdepodobné, že amikacín prechádza cez črevá 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 klásť zvýšenú opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhe strojov, pretože sa môžu objaviť vedľajšie účinky, ako sú závrate.

Amikacin B. Braun 5 mg/ml obsahuje sodík

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 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 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 dospievajúci starší ako 12 rokov (telesná hmotnosť vyššia ako 33 kg):
  Obvyklá dávka je 15 mg amikacínu 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 krátkeho 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, 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 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/alebo funkcia obličiek budú starostlivo a pravidelne monitorované, aby bolo možné adekvátne upraviť dávky amikacínu. 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 amikacínu. Váš lekár zaistí, 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 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 blokovať svalové funkcie (paralýza). V takomto prípade je nutné zastaviť infúziu amikacínu a začať 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 (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 (eozínofilov),
- 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 a/alebo červených krviniek v moči,
- zvýšená hladina kreatinínu a/alebo zlúčenín obsahujúcich dusík v krvi (oligúria, 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 bola 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: 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/eskadra/.

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 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.
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 amikacín.

1 ml Amikacinu B. Braun 5 mg/ml infúzny roztok obsahuje 5 mg amikacínu (amikacinum), ako amikacínium-sulfát (amikacini sulfas).

1 fľaštička 100 ml obsahuje 500 mg amikacínu.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

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

Amikacin B. Braun 5 mg/ml je číry, bezfarebný vodný infúzny 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 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 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 mg/ml инфузионен разтвор
Česká republika	Amikacin B. Braun 5 mg/ml
Nemecko	Amikacin 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 šķīdums 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 v júli 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Neurotoxicita/ototoxicita

U pacientov liečených aminoglykozidmi sa môže objaviť neurotoxicita, 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 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 koži, svalové záškuby 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 relevantných mutácií alebo hluchoty indukovanej 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 ôsmeho 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 ktoroukoľvek cestou, najmä u pacientov dostávajúcich súbežne lieky, ktoré vykazujú nervovosvalovú blokádu, má sa vziať do úvahy možnosť respiračnej paralýzy. Ak sa objaví nervovosvalová blokáda, respiračná paralýza sa môže zvrátiť soľami 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 s laboratórnymi vyšetreniami

Pri stanovení sérových 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 naďalej 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 objavia prejavy poruchy funkcie obličiek, sa má pozorne sledovať funkcia obličiek a funkcia ôsmeho kraniálneho nervu. Ak je to možné, má sa sledovať sérová 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 močovinového dusíka v krvi, sérová hladina kreatinínu alebo klírens kreatinínu. Ak je to možné, má sa získať séria audiogramov 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

Amikacin B. Braun 5 mg/ml je roztok určený k priamemu použitiu a nesmie sa miešať so žiadnymi inými medicínskymi prípravkami a musí byť podávaný 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 penicilíny, cefalosporíny), čo môže vyvolať chemicko-fyzikálnu inaktiváciu kombinovaných liekov.

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

Inaktivácia v prípade zmiešania aminoglykozidov s beta-laktámovými antibiotikami môže pretrvávať po odbere vzoriek na meranie hladín 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 Amikacin B. Braun 5 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 silu lieku.

Infúzne objemy u pacientov s normálnou funkciou obličiek:

Dávkovanie mg na kg telesnej hmotnosti											
	Telesná hmotnosť										
Amikacin 5 mg/ml (100 ml = 500 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	3,75	7,50	15,00	18,75	30,00	45,00	60,00	75,00	90,00	105,00	ml
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	

Pacienti s poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 50 ml/min)

Podávanie amikacínu jedenkrát denne sa neodporúča u pacientov s poruchami funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 50 ml/min).

V prípade poruchy funkcie obličiek s glomerulárnou filtračnou rýchlosťou menej ako 70 ml/minútu sa odporúča zníženie dávky alebo dlhšie dávkovacie intervaly, keďže 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 sérovej 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 klírensom kreatinínu sa udržiavacia dávka podávaná v 12-hodinových intervaloch vypočíta pomocou vzorca: (klírens kreatinínu pacienta v ml/minútu ÷ normálny klírens kreatinínu v ml/minútu) x amikacín 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti.
Hodnoty uvedené v nasledujúcej tabuľke sa môžu použiť ako pomôcka:

Klírens 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 Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo/Nemecko

12611323_Amikacin_EP_LF_210x980mm_CZ-SK_0764.indd 2 21.12.23 14:02