

Amikacin B. Braun 5 mg/ml infuzní roztok

Amikacin B. Braun 10 mg/ml infuzní roztok

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 nalaznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml a k čemu se používá

Přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 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, 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 žlázy
- Komplikované a vracejících se infekci ledvin, močových cest a měchýře
- Infekci kůže a podkoží, včetně závažných popálenin
- Bakteriálních zánětů nitroblány srdeční
- Poperačních infekcí břicha

Přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 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 5 mg/ml, 10 mg/ml používat

Nepoužívejte přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml:

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml se poraďte se svým lékařem.

Zvláštní opatření je při podávání přípravku Amikacin 5 mg/ml, 10 mg/ml zapotřebí, jestliže máte

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

- 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 (hlukota vysokých frekvencí)
- vertigo (pocit točení hlavy)
- znečitlivění, brnění kůže, svalové záškuby, záchvaty křečí

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

Starší pacienti

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

Děti

Zvýšenou pozornost rovněž vyžadují předčasné 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 poškození
- vyšetření sluchu, u případné potřeby krevní hladiny amikacinu.

V případě objevení se známek poškození 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 poškození ledvin, podávání amikacinu se ukončí.

Léčba amikacinem musí být rovněž přerušena, objeví-li se ušní selahy nebo zhorší-li se sluch.

Pokud dostoupíte 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, 10 mg/ml

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

Poskyzující 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 potlačujícími nežádoucí imunitní reakce: cyklosporin, takrolimus
- Rychle působícími léky, které zvyšují odtok moči: furosemid nebo kyselina etakrynová (pravděpodobně poškozují uši; proto, že nedostatek tělesných tekutin způsobuje vysoké koncentrace amikacinu).
- Anestezie methoxyfluranem: Anesteziolog musí vědět, že dostáváte metoxyfluran (jste dostává(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 poškození 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 nesažela (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 blokáde 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 snížení hladin vápníku v krvi (hypokalcémie).

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 Váš 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 kojenců dětí amikacin vstřebá skrz střevo, lékař musí pečlivě zvážit, zda ukončit kojení nebo léčbu amikacinem.

Plodnost

Studie na zvířatech neprokázaly žádný vliv na plodnost.

Rizení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyla provedena žádná klinická hodnocení hodnotící vliv přípravku na schopnost řídit a 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, 10 mg/ml

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

3. Jak se přípravek amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml používá

Přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 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 léčení 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.

Patřícnou 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 sledováni/a.
- **Kojenci, batolata a děti:**
Jednotlivá denní dávka amikacinu je 15 až 20 mg/kg tělesné hmotnosti nebo dávka 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti vždy po 12 hodinách.
- **Dávkování u novorozenců:**
Počáteční dávka je 10 mg amikacinu/kg těl. hmotnosti a 12 hodin poté 7,5 mg amikacinu/kg. Léčba pokračuje se 7,5 mg amikacinu/kg těl. hmotnosti každých 12 hodin.
- **Dávkování u předčasně narozených:**
7,5 mg amikacinu/kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin.

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

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Další upozornění

NeuroOtotoxicita

Pacienti, u nichž dojde k poškození kochlárního nebo vestibulárního systému nemusi 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.

Toxické účinky na osmý hlavový nerv mohou vést ke ztrátě sluchu, ztrátě rovnováhy nebo oboumu. Amikacin postihuje především sluchovou funkci. Poškození kochlely zahrnuje hluchotu v oblasti vysokých frekvencí a obvykle se objevuje dříve, než lze audiometrickými testy zjistit klinickou ztrátu sluchu.

Ototoxicita v oblasti aminoglykosidů

Nerosvalová toxicita

Možnost respirační paralýzy je třeba vzít v úvahu ať jsou aminoglykosidy podávány jakýmkoli způsobem, obzvláště u pacientů, kteří současně dostávají léčivé přípravky, které způsobují neurosvalovou blokádu. Jestliže se objeví neurosvalová 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 neurosvalová blokáda a svalová paralýza.

Ůvlivění laboratorních testů

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

Ve vzorcích (např. sérum, mozkomšní mok at.) 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, kteří současně dostávají léčivé přípravky na poruchu funkce ledvin při léčbě závažné infekce, 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 uštěni na to, aby mohli být testováni, obzvláště vysoké rizikových pacientů. Důkaz ototoxicity (závratě, vertigo, tinitus, hučení v uších a ztráta sluchu) nebo neurotoxicity (zánětlivé ukončení léčby tímto přípravkem nebo úpravu dávky).

Inkompatibilit

Přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml je určen k přímému použití a nesmí být misen 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, chlorothiazidu, erythromycinu, heparinu, nitrofurantoinu, novobiocinu, fenytoinu, sulfadiazinu, thiopentanu, chlortetracyklinu, vitamínu B a vitamínu C. Amikacin se s těmito léčivými přípravky nesmí smíšovat.

Inaktivace vzniká 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

Neotevřeny:
3 roky.

Doba použitelnosti roztoku (po otevření)

Z mikrobiologického hlediska musí být roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, je doba a podmínky uchování 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 a 10 mg/ml, infuzní roztok pomocí infuzní pumpy.

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

Abyste 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
20	10,00	20,00	40,00	50,00	80,00	120,00	160,00	200,00	240,00	280,00
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 < 50 ml/min)

U pacientů s poruchami funkce ledvin (clearance kreatininu <50 ml/min) se doporučuje snižování jedenkrát denně.

U poruchy funkce ledvin s rychlostí glomerulární filtrace nižší než 70 ml/min se doporučuje podávání nižší dávkou intervaly, neboť se očekává 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 podávána ve 12hodinových intervalech vypočítaná 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. hmotnosti 70 kg [mg]
50 – 59	5,4 – 6,4	186 – 224
40 – 49	4,2 – 5,4	147 – 186
30 – 39	3,2 – 3,1	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.

schwarz

Dokument = 210 x 980 mm (bxb)
2 Seiten

CZ-SK_764+765

Amikacin B. Braun 5 mg/ml
Amikacin B. Braun 10 mg/ml
764+765/12611323/0520
Production site: Melsungen (LIFE), Rubi

Látus



1589

Font size: 8.2 pt.

G181307

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Nemecko

Amikacin B. Braun 5 mg/ml

Amikacin B. Braun 10 mg/ml

infúzny roztok

amikacin

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 ste u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml a na čo sa používa

Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml patrí do skupiny liekov nazvaných antibiotiká a je teda určený na liečbu ťažkých infekcií spôsobených baktériami citlivými na účinnú látku amikacin. Amikacin patrí do skupiny antibiotík nazývaných aminoglykozidy.

Amikacin je určený na liečbu nasledujúcich ochorení:

- Infekcie pľúc a 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 srca spôsobený baktériami
- Infekcie po operáciách brucha

Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml sa používa na liečbu pacientov so zápalom celého tela, ktorú 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, 10 mg/ml

Neopuzívajte Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml – ak ste alergický (precitlivý) na amikacin, na iné podobné lieky (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, 10 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára.

Pri lieku Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml sa má postupovať s osobitnou opatnosťou v prípade, ak máte

- poškodenú funkciu obličiek,
- poškodený sluch,
- ochorenia svalového a nervového tkaniva, ako je napr. osobitný typ svalovej slabosti nazývanej *myasthenia gravis*,
- Parkinsonovu chorobu,
- ak ste boli liečení inými antibiotikami podobnými amikacinu.

Vo vyššie uvedených prípadoch bude váš lekár obzvlášť opatrný.

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

- porucha funkcie obličiek,
- pokročilý vek (≥ 60 rokov),
- nedostatok tekutín (dehydratácia),
- používanie vysokých dávok tohto lieku,
- liečba predĺžená 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 počuťím vysoko položených tónov (vysokofrekvenčná hluchota),
- závrat (pocit točenia sa),
- znečulivenie, mravčenie v koži, svalové zškľby, kŕče.

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

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

Opatnosť 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 poškodenú funkciu obličiek alebo ak sa prejavajú poškodenia obviaja počas liečby,
- monitorovanie sluchu, sledovanie krvných hladín amikacinu, ak je to nevyhnutné.

Ak sa objavia prejavy poškodenia obličiek alebo ak nastane zhoršenie ochorenia obličiek, váš lekár vám zníži dennú dávku /alebo predlíži čas medzi jednotlivými dávkami. V prípade ťažkého poškodenia obličiek je nutné zastaviť podávanie amikacinu.

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

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

Iné lieky a Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml

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

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

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

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

Váš lekár bude venovať osobitnú pozornosť v prípade, že dostávate amikacin spoločne s liečivami na uvoľnenie svalov (ako je napr. sukcinylcholin, dekametónium, atrakurium, rokurónium, vekukrónium), s veľkým množstvom krvi, spracovanej tak, aby sa nezrážala (citrátový roľ) 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 vám podávajú amikacin, 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 hladina a indometacín (liečivo proti zápalu a bolesti), sa musí pozorne kontrolovať hladina amikacinu v krvi. Indometacín môže spôsobiť zvýšenie hladiny amikacinu v krvi.

Bisfosfonáty

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

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

Dojčenie

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

Plodnosť

Štúdie na zvieratkách 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 ambulatným pacientom, odporúča sa klásť zvýšenú opatnosť pri vedení vozidiel a obsluhe strojov, pretože sa môžu objaviť vedľajšie účinky, ako sú závraty.

Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml obsahuje sodík

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

3. Ako používať Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml

Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 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 amikacinom je 7 – 10 dní. Len v prípadoch ťažkých a komplikovaných infekcií môže byť dlhšia. Účinnok 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 amikacinu na kg telesnej hmotnosti (TH) na 24 hodín, podaná jedenkrát denne alebo rozdelená do dvoch rovnakých dávok: 7,5 mg na kg TH každých 12 hodín.

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

- **Dojčatá, batolata a deti:**

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

- **Dávkovanie u novorodencov:**

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

- **Dávkovanie u nedonosených novorodencov:**

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

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

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

Prípady, ktoré si vyžadujú opatrnosť

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Neurotoxicita/ototoxicita

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 vypsání lieku sa môže objaviť úplná alebo čiastočná ireverzibilná bilaterálna hluchota alebo vertigo. Toxické účinky na ôsmy kranálny nerv môžu viesť k strate sluchu, strate rovnováhy alebo k obidvom poruchám. Amikacin primárne postihuje funkciu sluchu. Kochleárne poškodenie zahŕňa vysokofrekvenčnú hluchotu a zvyčajne sa objavuje pred tým, ako je možné zistiť klinickú stratu sluchu pomocou audiometrického vyšetrenia.

Ototoxicita vyvolaná aminoglykozidom je zvyčajne ireverzibilná.

Nervosvalová toxicita

Ak sa aminoglykozidy podávajú ktoroukoľvek cestou, najmä u pacientov dostávajúcich súbežne lieky, ktoré vykazujú nervosvalovú blokádu, má sa vziať do úvahy možnosť respiračnej paralýzy. Ak sa objaví nervosvalová blokáda, respiračná paralýza sa môže zvrátiť solami vápnika, ale môže byť nevyhnutná podpora umelým dýchaním. Nervosvalová blokáda a paralýza svalov sa preukázala u laboratórných zvierat, ktorým boli podané vysoké dávky amikacinu.

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 amikacinu a betalaktámových antibiotík, čo vedie k nesprávnym výsledkom. Vzorky sa majú preto buď analyzovať okamžite po odobratí, alebo sa majú ochladiť na 2 °C alebo nižšie, aby sa zabránilo vzájomnej inaktivácii amikacinu a betalaktámov antibiotikum inaktivovať prídánim 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 úplná alebo čiastočná ireverzibilná bilaterálna hluchota alebo vertigo. Zvýšená koncentrácia amikacinu, aby sa zistili dostatočné hladiny a predišlo sa možným toxickým hladinám. Môc sa má vyšetriť na pokles špecifickej hmotnosti, zvýšenie vylučovania bielkovín a na prítomnosť buniek alebo sedimentu. Pravidelne sa má stanovovať hladina močovinového dusíka v krvi, sérová hladina kreatinínu alebo klirens kreatinínu. Ak je to možné, má sa získať séria audiogramov u pacientov dostatočne starých na to, aby boli vyšetrení, najmä u vysokozrýchlych pacientov. Pri potvrdení intoxikácie (závrta, vertigo, tinitus, hučanie v ušiach a strata sluchu) alebo nefrotoxicite sa vyžaduje vysadenie lieku alebo úprava dávokovania.

Inkompatibility

Amikacin B. Braun 5 mg/ml, a 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 odporúčenou cestou podania. Za žiadnych okolností sa aminoglykozidy nemôžu miešať v infúznom roztoku s beta-laktámovými antibiotikami (napríklad peniciliny, cefalosporíny), čo môže vyvolať chemicko-fyzikálnu inaktiváciu kombinovaných liekov.

Chemické inkompatibility sú známe pre amfotericín, chlorozitín, erytromycín, heparín, nitrofurantoin, novobiocín, fenytoín, sulfadiazín, tiopental, chlortetracyklín, vitamín B a vitamín C. Amikacin sa nesmie miešať s týmito liekmi.

Inaktivácia v prípade zmiešania aminoglykozidov s beta-laktámovými antibiotikami môže pretrvávajú 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

Neovorené:

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, a 10 mg/ml infúzny roztok podávaný pomocou infúznej pumpy.

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

Abý 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	
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	
		Telesná hmotnosť									
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	
7,5	1,88	3,75	7,50	9,38	15,00	22,50	30,00	37,50	45,00	52,50	ml
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 poškodenou funkciou obličiek (klirens kreatinínu < 50 ml/min)

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

V prípade poškodenej funkcie obličiek s glomerulárnou filtráciou rýchlosťou menej ako 70 ml/minútu sa odporúča zníženie dávky alebo dlhšie dávkovacie intervaly, keďže sa dá očakávať akumulácia amikacinu. Pre pacients s poškodením funkcie obličiek je nárazová dávka amikacinu 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti. Dávkovací interval sa pre individuálneho pacienta vypočíta ako 9–násobok sérovej hladiny amikacinu. 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 amikacin 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Hodnoty uvedené v nasledujúcej tabuľke s možnými použitiami ako pomôcka:

Klirens kreatinínu [ml/min]	Denná dávka amikacinu [mg/kg TH za deň]	Dávka amikacinu 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.

Dávkovanie u pacientov s poškodenou funkciou obličiek

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

U pacientov podstupujúcich dialýzu alebo peritoneálnu dialýzu

Ak podstupujete dialýzu, môže byť potrebná úprava dávky amikacinu. Váš lekár 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 amikacinu v porovnaní s mladšími pacientmi. Vaša funkcia obličiek bude sledovaná, kedykoľvek to bude možné, a vaša dávka podľa potreby upravená.

Pacienti s veľkou nadváhou

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

Pacienti s vodou v bruchu

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

Ak dostanete viac Amikacinu B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml ako máte

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

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Amikacin a všetky iné podobné liečivá môžu 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 paral