

Příbalová informace: informace pro pacienta
AMIKACIN MEDOCHEMIE 250 mg/ml injekční/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 zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 AMIKACIN MEDOCHEMIE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AMIKACIN MEDOCHEMIE používat
3. Jak je AMIKACIN MEDOCHEMIE podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak AMIKACIN MEDOCHEMIE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je AMIKACIN MEDOCHEMIE a k čemu se používá

Přípravek AMIKACIN MEDOCHEMIE obsahuje jako léčivou látku amikacin. Patří do skupiny léků, které se nazývají antibiotika, tj. používají 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 MEDOCHEMIE Vám může být podán při léčbě následujících onemocnění:

- Infekcí plic a dolních cest dýchacích, které se objeví během hospitalizace, včetně nozokomiální pneumonie (zápal plic získaný v nemocnici) a ventilátorová pneumonie
- Komplikovaných infekcí ledvin, močových cest a močového měchýře
- Komplikované infekce břicha, včetně zánětu pobřišnice
- Infekcí kůže a měkkých tkání, včetně závažných popálenin
- Bakteriálních zánětů vnitřní výstelky srdce (pouze v kombinaci s jinými antibiotiky)

Přípravek AMIKACIN MEDOCHEMIE lze také použít k léčbě pacientů se zánětem postihujícím celé tělo, který se objeví v souvislosti nebo při podezření na tuto souvislost s jakoukoliv infekcí, která je uvedena výše.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AMIKACIN MEDOCHEMIE používat

Přípravek AMIKACIN MEDOCHEMIE Vám nesmí být podán

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

Upozornění a opatření

Dříve, než je Vám přípravek AMIKACIN MEDOCHEMIE podán, poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Informujte svého lékaře, jestliže máte:

- poruchy ledvin
- poruchy sluchu
- zvláštní druh svalové slabosti nazývaný myasthenia gravis
- Parkinsonovu nemoc
- jste byl(a) již dříve léčen(a) jinými antibiotiky podobnými amikacinu
- Vy nebo Vaši rodinní příslušníci onemocněli 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 MEDOCHEMIE doporučit provedení genetických testů.

Těmto případům bude Váš lékař věnovat zvýšenou pozornost

Váš lékař bude také dbát zvýšené opatrnosti, pokud je Vám 60 let a více, nebo pokud jste dehydratován(a) (máte nedostatek vody v těle).

Váš lékař Vám bude monitorovat během léčby:

- funkci ledvin, zvláště je-li Vám 60 let a více nebo máte-li problémy s ledvinami
- funkci sluchu
- hladiny amikacinu v krvi

Denní dávka bude snížena a/nebo se prodlouží interval mezi jednotlivými dávkami, pokud se objeví známky poškození ledvin nebo se zhorší již přítomné poruchy funkce ledvin. Pokud dojde k závažnému poškození ledvin, podávání přípravku AMIKACIN MEDOCHEMIE se ukončí.

Léčba amikacinem musí být rovněž ukončena, pokud se objeví ušní šelest anebo zhorší-li se sluch. Aby se zabránilo riziku poškození ledvin, sluchového nervu a svalové funkce, je doba léčby přípravkem AMIKACIN MEDOCHEMIE omezena na 10 dní, pokud lékař nepovažuje za nutné v léčbě pokračovat.

Během léčby je třeba zajistit dostatečný příjem tekutin.

Jestliže během chirurgického výkonu podstupujete jakýkoli výplach roztoky obsahující amikacin nebo podobné antibiotikum, bude se to brát v úvahu při podání dávky amikacinu.

Děti

Zvláštní pozornost je třeba věnovat předčasně narozeným a novorozencům z důvodu nezralosti ledvin.

Další léčivé přípravky a AMIKACIN MEDOCHEMIE

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

Poškozující účinek přípravku AMIKACIN MEDOCHEMIE na ledviny a sluchový nerv může být zvyšován používáním následujících léků:

- jiná antibiotika podobná amikacinu
- látky používané k léčbě infekcí jako bacitracin, amfotericin B, antibiotika penicilinového typu nebo cefalosporiny, vankomycin, kanamycin, paromomycin, polymyxin B nebo kolistin

- protinádorové léky: karboplatina ve vysokých dávkách, cisplatina, oxaliplatina (zejména v případech, kdy jsou ledviny již poškozeny)
- látky potlačující nežádoucí imunitní reakce: cyklosporin, takrolimus
- rychle působících léků, které zvyšují tvorbu a vylučování moči: furosemid nebo kyselina etakrynová. Může dojít k nevratné hluchotě.
- bisfosfonáty (které se používají k léčbě osteoporózy a podobných onemocnění)
- thiamin (vitamin B1), protože může ztratit svou účinnost
- indometacin (protizánětlivý lék, který se používá ke snížení horečky, bolesti, otoku kloubů a ztuhlosti). Toto může zvýšit množství amikacinu vstřebávaného u novorozenců.

Podávání těchto léků společně s přípravkem AMIKACIN MEDOCHEMIE je třeba se vyvarovat, pokud to je možné.

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

Dále je třeba věnovat pozornost následujícím léčivům:

Anestetikum methoxyfluran

Anesteziolog musí vědět, že dostáváte nebo jste dostával(a) amikacin nebo obdobná antibiotika před provedením narkózy methoxyfluranem (anestetický plyn) a je-li to možné, vyhnout se použití tohoto plynu, z důvodu zvýšeného rizika těžkého poškození ledvin a nervů.

Souběžná léčba amikacinem a léky uvolňujícími svalové napětí (např. tubokurarin), jinými léky působícími jako kurare, botulotoxin nebo narkotické plyny jako např. halothan

V případě operace musí být anesteziolog informován, že jste léčen(a) amikacinem, protože riziko nervové blokády a svalové funkce je daleko vyšší. Dojde-li k nervové a svalové blokáde vyvolané aminoglykosidy, může být zrušena vápenatými solemi.

U novorozenců dostávajících AMIKACIN MEDOCHEMIE současně s indometacinem budou pečlivě kontrolovány krevní hladiny amikacinu, protože indometacin může zvýšit hladiny amikacinu v krvi.

Jiná antibiotika

Kombinovaná terapie vhodnými antibiotiky může výrazně zesílit účinek léčby.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, lékař Vám podá lék, pouze uzná-li to za naprosto nevyhnutelné.

Kojení

Ačkoliv je hodně nepravděpodobné, že se u kojených dětí vstřebá střevní stěnou, lékař musí pečlivě zvážit, zda ukončit kojení nebo léčbu amikacinem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyla provedena klinická studie hodnotící vliv přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje. V případě podávání ambulantním pacientům se doporučuje při řízení a obsluze strojů dbát zvýšené opatrnosti kvůli možným nežádoucím účinkům, jako jsou např. závratě.

AMIKACIN MEDOCHEMIE obsahuje disiřičitan sodný a sodík

AMIKACIN MEDOCHEMIE obsahuje disiřičitan sodný, který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak je AMIKACIN MEDOCHEMIE podáván

Pro intramuskulární nebo intravenózní použití po naředění.

AMIKACIN MEDOCHEMIE podává zdravotnický personál obvykle 2 až 3krát denně nitrosvalově nebo nitrožilně. Dávka, způsob podání a interval mezi jednotlivými dávkami závisí na závažnosti infekce, citlivosti patogenu, funkci ledvin, věku a tělesné hmotnosti pacienta.

Doporučená dávka přípravku je:

Pacienti s normální funkcí ledvin

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

Obvyklá dávka je 15 mg amikacinu/kg těl. hm. za 24 hodin, která může být podávána jako jedna dávka nebo rozděleně ve dvou stejných dávkách: 7,5 mg/kg těl. hm. každých 12 hodin.

Maximálně můžete obdržet 1,5 g za den po krátkou dobu, pokud jsou takto vysoké dávky absolutně nutné (např. život ohrožující infekce a/nebo infekce způsobené určitými bakteriemi, např. pseudomádami, acinetobakterem nebo enterobakteriemi). V takovém případě budete během léčby trvale a pečlivě sledován(a).

Celková dávka amikacinu, jež Vám může být v průběhu léčby podána, nesmí překročit 15 g.

Kojenci, batolata a děti (4 týdny–11 let)

Jednorázová denní dávka amikacinu je 15–20 mg/kg těl. hm. nebo dávka 7,5 mg/kg těl. hm. vždy po 12 hodinách.

Novorozenci (0–27 dní)

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

Nedonošení novorozenci

7,5 mg amikacinu/kg těl. hm. každých 12 hodin.

Zvláštní skupiny pacientů

Dávkování jednou denně se nedoporučuje u pacientů s oslabenou imunitou, selháním ledvin, cystickou fibrózou, volnou tekutinou v břiše, zánětem vnitřní výstelky srdce, u starších pacientů a v těhotenství.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, hladina amikacinu v krvi a funkce ledvin budou pečlivě a často monitorovány, aby se adekvátně upravila dávka amikacinu. Váš lékař ví, jak vypočítat dávky, které máte obdržet.

Pacienti podstupující hemodialýzu a peritoneální dialýzu

Tito pacienti obdrží poloviční dávku na konci dialyzačního cyklu.

Starší pacienti

Starší pacienti mohou vyžadovat nižší dávky amikacinu než mladší pacienti. Vaše funkce ledvin bude vyhodnocována při každé vhodné příležitosti a dávka bude upravena dle potřeby.

Pacienti s těžkou 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. Maximální denní dávka je 1,5 g/den. Obvyklá délka léčby je 7–10 dní.

Pacienti s volnou tekutinou v břiše

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

Délka léčby

Doba léčby je obvykle 7 až 10 dní.

Jestliže jste použil(a) více AMIKACINU MEDOCHEMIE, než jste měl(a)

Je velmi nepravděpodobné, že od lékaře nebo zdravotní sestry dostanete víc léku, než máte dostat. Váš lékař nebo zdravotní sestra bude sledovat Vaši léčbu a kontrolovat přípravek, který dostáváte. Pokud si nejste jistý(á), proč dávku dostáváte, vždy se zeptejte.

Předávkování může ovlivňovat ledviny, sluch a nervy (neuromuskulární blokáda).

Jestliže jste zapomněl(a) použít AMIKACIN MEDOCHEMIE

Váš lékař nebo zdravotní sestra mají pokyny, kdy Vám podat Vaši dávku. Velmi pravděpodobně nedostanete lék vůbec do ruky. Pokud si myslíte, že Vám vynechali dávku, zeptejte se svého lékaře.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat AMIKACIN MEDOCHEMIE

Je důležité, aby se dodržel průběh léčby tak, jak Vám ji lékař předepsal. Můžete se začít cítit lépe, ale je důležité nepřestat s užíváním tohoto léku, dokud to nenařídí lékař. Jinak se Váš stav může znovu zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U pacientů léčených amikacinem byly pozorovány toxické účinky na sluchový nerv a ledviny. Nežádoucím účinkům lze zamezit přísným dodržováním bezpečnostních opatření a pečlivým dávkováním podle pokynů. Váš lékař bude sledovat, zda se u Vás neobjeví jakákoliv známka těchto nežádoucích účinků.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte svého lékaře:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- otok obličeje, rtů nebo jazyka, kožní vyrážka, potíže s dýcháním, může se jednat o příznaky alergické reakce
- ušní šelest nebo ztráta sluchu (hluchota)
- ochrnutí dýchacích svalů

- problémy s ledvinami včetně sníženého vylučování moči (akutní selhání ledvin)

Další nežádoucí účinky jsou:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- motání hlavy, závratě
- mimovolní pohyby očí (nystagmus)
- další infekce nebo kolonizace (rezistentními mikroby nebo kvasinkami podobnými houbám nazývaných Candida)
- ušní šelest, tlak v uších, problémy se sluchem
- pocit na zvracení
- poškození určitých částí ledvin, problémy s funkcí ledvin

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- abnormálně nízké počty bílých nebo červených krvinek nebo krevních destiček, zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofily)
- alergické reakce, kožní vyrážka, svědění, kopřivka
- nízká hladina hořčíku v krvi
- bolest hlavy, migréna, necitlivost, třes
- slepota nebo jiné problémy s viděním
- nízký krevní tlak
- útlum dýchání
- zvracení
- bolest kloubů
- horečka související s léčbou
- zvýšené krevní hladiny některých jaterních enzymů

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- ochrnutí svalstva
- závažné poškození ledvin

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- alergické reakce na všechny látky podobné amikacinu (aminoglykosidy)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak AMIKACIN MEDOCHEMIE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Roztok je určen k jednorázovému podání a jakýkoli nespotřebovaný zbytek musí být odborně znehodnocen.

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 AMIKACIN MEDOCHEMIE obsahuje

- Léčivou látkou je amikacinum (jako amikacini disulfas).

Jeden ml roztoku obsahuje amikacinum 250 mg (jako amikacini disulfas). Jedna ampulka (2 ml) obsahuje amikacinum 500 mg (jako amikacini disulfas).

- Pomocnými látkami jsou dihydrát natrium-citrátu, disiřičitan sodný, kyselina sírová (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek AMIKACIN MEDOCHEMIE vypadá a co obsahuje toto balení

Ampulka obsahuje čirý bezbarvý až slabě žlutý roztok.

Ampulka z čirého skla (třída I) o objemu 2 ml, PVC zásobník uzavřený PE fólií, krabička

Velikost balení: 5, 10, 50, 100 ampulek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle, Česká republika

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd. (Facility Ampoules Inj.) 48 Iapetou Street, Agios Athanasios Industrial area, 4101 Agios Athanasios, Limassol 4101, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 7. 2023.