

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amikacin B. Braun 5 mg/ml infuzní roztok Amikacin B. Braun 10 mg/ml infuzní roztok

amikacin (amikacinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

- 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, 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(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, 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
- 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 bloádě funkce Vašich svalů a nervů (nervosvalová bloáda). 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, 10 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 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 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 bloádě 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, 10 mg/ml

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

3. Jak se přípravek amikacin B. Braun 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 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 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.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, bude hladina amikacinu ve Vaší krvi a funkce ledvin velmi pečlivě a často sledována, a v rámci toho patřičně upravovány dávky. Lékař je seznámen s tím, jak patřičnou dávku vypočítat.

Pacienti na hemodialýze nebo peritoneální dialýze

Podstupujete-li dialýzu může být nutné Vám podat upravenou dávku amikacinu. Váš lékař bude dbát na to, aby Vám v takovém případě byla podána odpovídající dávka.

Starší pacienti

Jste-li starší pacient budete potřebovat k dosažení léčivé plazmatické koncentrace nižší dávky amikacinu než mladší pacienti. Funkce ledvin u Vás bude vyhodnocována při každé vhodné příležitosti a dávka upravena dle potřeby.

Pacienti s velkou nadváhou

U těchto pacientů se dávka vypočítává z ideální tělesné hmotnosti plus 40 % nadváhy. Později může být Vaše dávka upravena podle hladin amikacinu v krvi. Váš lékař Vám nepodá více než 1,5 g amikacinu za den.

Pacienti s volnou tekutinou v dutině břišní

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

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 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, 10 mg/ml nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Amikacin a všechny podobné látky mohou vyvolat toxické účinky na sluchový nerv, ledviny, svalovou a nervovou blokádu. Tyto účinky jsou 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 (tinnitus), 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, 10 mg/ml uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a vnějším obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Infuzní roztok má být použit okamžitě.

Pro jednorázové použití.

Jakýkoli nepoužitý roztok zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml obsahuje

- Léčivou látkou je: amikacin (amikacinum)

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.

Jeden ml přípravku Amikacin B. Braun 10 mg/ml, infuzního roztoku obsahuje 10 mg amikacinu v podobě amikacin-disulfátu. 1 lahvička se 100 ml obsahuje 1 000 mg amikacinu.

- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda pro injekci

Jak přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 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 Amikacine B. Braun 10 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung
Bulharsko	Амикацин Б. Браун 5 mg/ml инфузионен разтвор Амикацин Б. Браун 10 mg/ml инфузионен разтвор
Česká republika	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Německo	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Estonsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Řecko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Francie	AMIKACINE B. Braun 5 mg/ml, solution pour perfusion AMIKACINE B. Braun 10 mg/ml, solution pour perfusion
Maďarsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml oldatos infúzió
Itálie	Amikacina B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione Amikacina B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione
Lucembursko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Lotyšsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml šķīdums infūzijām Amikacin B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Polsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji Amikacin B. Braun 10 mg/ml Roztwór do infuzji
Slovenská republika	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml

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

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Další upozornění

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 znečítlivění, 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 aminoglykosidy 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, 10 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, vitamínu B a vitamínu C. Amikacin se s těmito léčivými přípravky nesmí smíšet.

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 a 10 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				ml
15	7,50	15,0 0	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00				
20	10,00	20,0 0	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				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 poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 60 ml/min)

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

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

U pacientů s poruchou funkce ledvin je loadovací dávka 7,5 mg amikacinu/kg tělesné hmotnosti. Dávkovací interval pro jednotlivé pacienty je vypočten jako 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 vypočítána podle vzorce:

(clearance kreatininu pacienta v ml/min ÷ normální clearance kreatininu v ml/min) x 7,5 mg amikacinu/kg tělesné hmotnosti.

Jako vodičko 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.