

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos amikasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amikacin Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Amikacin Fresenius Kabia
3. Miten Amikacin Fresenius Kabia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amikacin Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amikacin Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Amikacin Fresenius Kabi sisältää vaikuttavana aineena amikasiinia. Se kuuluu lääkeryhmään nimeltä antibiootit. Amikasiinia käytetään sellaisten vaikea-asteisten bakteeri-infektioiden hoitoon, joihin se tehoaa. Tämä lääke kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä aminoglykosidit.

Voit saada Amikacin Fresenius Kabia seuraavien sairauksien hoitoon:

- sairaalahoidon aikaiset keuhkojen ja alahengitysteiden infektiot, mukaan lukien sairaalaperäinen keuhkokuume ja ventilaattorihoitoon liittyvä keuhkokuume
- komplisoituneet munuaisten, virtsateiden ja virtsarakon infektiot
- komplisoituneet vatsan infektiot, vatsakalvon tulehdus mukaan lukien
- ihon ja pehmytkudosten infektiot, vaikeat palovammat mukaan lukien
- bakteerien aiheuttama sydämen sisäpinnan tulehdus (vain yhdistelmänä muiden antibioottien kanssa).

Amikacin Fresenius Kabia voidaan käyttää myös koko elimistön tulehduksen hoitoon, kun tällainen tulehdus liittyy tai sen epäillään liittyvän johonkin edellä luetelluista infektioista.

Amikasiinia, jota Amikacin Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Amikacin Fresenius Kabia

Sinulle ei saa antaa Amikacin Fresenius Kabia:

- jos olet allerginen amikasiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille samankaltaisille lääkeaineille (muille aminoglykosideille)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Amikacin Fresenius Kabia.

Kerro lääkärille, jos

- sinulla on munuaisvaivoja
- sinulla on kuulon häiriöitä
- sinulla on lihaksiin tai hermostoon liittyviä sairauksia, kuten tiettyjen lihasten poikkeavaa heikkoutta aiheuttava sairaus nimeltä myasthenia gravis
- sinulla on Parkinsonin tauti
- olet jo aiemmin saanut hoitoa amikasiinin kaltaisella toisella antibiootilla.

Jos jokin näistä koskee sinua, lääkäri on hoidossasi erityisen varovainen.

- jos sinulla tai suvussasi on mitokondriaalisia mutaatioita (geneettinen sairaus) tai antibioottilääkkeiden aiheuttamaa kuulon heikkenemistä, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin otat aminoglykosidia. Tiedetyt mitokondriaaliset mutaatiot voivat lisätä kuulon heikkenemisen riskiä tätä valmistetta käytettäessä. Lääkäri voi suositella geenitestausta ennen Amikacin Fresenius Kabi - valmisteen käyttämistä.

Lääkäri on hoidossasi erityisen varovainen myös, jos olet 60-vuotias tai vanhempi tai jos elimistösi on kuivunut (sinulla on elimistön kuivumistila).

Lääkäri seuraa vointiasi hoidon aikana, kuten

- munuaisten toimintaa, etenkin jos olet 60-vuotias tai vanhempi tai jos sinulla on munuaisvaivoja
- kuuloasi
- tarvittaessa veren amikasiinipitoisuutta.

Jos munuaisvaivoihin tai munuaisvaivojen pahenemiseen viittaavia merkkejä ilmaantuu, vuorokausiannosta pienennetään ja/tai annosten antoväliä pidennetään. Jos munuaisvaivat muuttuvat vaikea-asteisiksi, Amikacin Fresenius Kabi -hoito lopetetaan.

Amikasiinihoito pitää lopettaa myös, jos ilmenee korvien huminaa tai kuulonmenetys.

Amikacin Fresenius Kabi -hoitoa ei saa jatkaa 10:tä päivää pidempään, ellei lääkäri katso sitä välttämättömäksi, jotta vältetään munuaisten ja kuulohieron vaurioitumisen ja lihasten toiminnan heikkenemisen riski.

Riittävä nesteensaanti varmistetaan hoidon aikana.

Jos haavoja on leikkauksen aikana huuhdeltava amikasiinia tai samankaltaista antibioottia sisältävällä liuoksella, tämä otetaan huomioon amikasiiniannoksessasi.

Lapset

Valmisteen antamisessa keskosille tai vastasyntyneille vauvoille on myös oltava varovainen, koska näiden potilaiden munuaiset eivät ole kypsät.

Muut lääkevalmisteet ja Amikacin Fresenius Kabi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Seuraavien lääkkeiden käyttö saattaa voimistaa Amikacin Fresenius Kabin munuaisia ja kuulohermoja vaurioittavaa vaikutusta:

- amikasiinin kaltaiset muut antibiootit
- muut infektioiden hoitoon käytettävät lääkeaineet, kuten basitrasiiini, amfoterisiiini B, penisilliinityypiset antibiootit tai kefalosporiinit, vankomysiini, kanamysiini, paromomysiini, polymyksiini B, kolistiini
- syöpälääkkeet: karboplatiini suurina annoksina, sisplatiini, oksaliplatiini (etenkin, jos potilaalla on jo ennestään munuaisten vajaatoimintaa)
- ei-toivottuja immuunireaktioita lamaavat aineet: siklosporiini, takrolimuusi
- nopeavaikutteiset virtsaneritystä tehostavat lääkkeet: furosemidi tai etakryynihappo; seurauksena voi olla korjautumaton kuuroutuminen

- bisfosfonaatit (joita käytetään osteoporoosin ja sen kaltaisten sairauksien hoitoon)
- tiamiini (B1-vitamiini), sillä sen vaikutus saattaa hävitä
- indometasiini (tulehduslääke kuumeen, kivun sekä nivelten turpoamisen ja jäykkyyden vähentämiseen); vastasyntyneillä se voi lisätä imeytyvää Amikacin Fresenius Kabin määrää.

Näiden lääkeaineiden käyttöä yhdessä Amikacin Fresenius Kabin kanssa tai sen jälkeen on vältettävä mahdollisuuksien mukaan.

Jos Amikacin Fresenius Kabi joudutaan yhdistämään näihin lääkeaineisiin, kuuloa ja munuaisten toimintaa on seurattava erittäin tiheästi ja huolellisesti. Jos Amikacin Fresenius Kabi annetaan yhdessä nopeavaikutteisten virtsaneritystä tehostavien lääkkeiden kanssa, nestetasapainoasi seurataan.

Myös seuraavien lääkkeiden käyttöön pitää kiinnittää huomiota:

Metoksifluraanianestesia:

Kerro anestesia lääkäriksi ennen metoksifluraanianestesian (anestesiakaasu) antamista, jos olet saanut tai saat amikasiinia tai sen kaltaista antibioottia, ja vältä mahdollisuuksien mukaan tämän lääkeaineen käyttöä, koska vaikea-asteisen munuais- ja hermovaurion vaara on tällöin tavanomaista suurempi.

Samanaikainen hoito amikasiinilla ja lihaksia relaksoivalla lääkkeellä (esim. d-tubokurariini), muilla kuraren kaltaisesti vaikuttavilla lääkeaineilla, botuliinitoksiinilla tai nukutuskaasuilla, esim. halotaanilla:

Leikkauksen yhteydessä on kerrottava nukutuslääkäriksi, että saat amikasiinihoitoa, sillä on olemassa riski, että hermojen ja lihasten toiminnan salpaus voimistuu huomattavasti. Jos aminoglykosidi aiheuttaa hermojen ja lihasten salpauksen, se voidaan kumota kalsiumsuoloilla.

Jos Amikacin Fresenius Kabi saavat vastasyntyneet saavat samanaikaisesti indometasiinia, veren lääkeainepitoisuutta pitää tarkkailla huolellisesti, sillä indometasiini voi suurentaa amikasiinin pitoisuutta veressä.

Muut antibiootit:

Yhdistelmähoito siihen soveltuvien antibioottien kanssa voi tehostaa hoidon vaikutusta huomattavasti.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä.

Raskaus

Jos olet raskaana, lääkäri antaa tätä lääkettä sinulle vain, jos hän katsoo sen olevan aivan välttämätöntä.

Imetys

Vaikka on melko epätodennäköistä, että amikasiini imeytyy imetettävän lapsen suolesta, lääkäri harkitsee tarkoin, onko imetys tai amikasiinihoito lopetettava.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksista ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Jos lääkettä annetaan avohoitopotilalle, ajamisessa ja koneiden käytössä on oltava varovainen mahdollisten haittavaikutusten, kuten heite- ja kiertoheimauksen, vuoksi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma

Amikacin Fresenius Kabi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 177/354/708 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 50/100/200 ml. Tämä vastaa 8,85/17,7/35,4 %:a suositellusta enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Amikacin Fresenius Kabia annetaan

Amikacin Fresenius Kabi annetaan tiputuksena suoraan laskimoon (suonensisäisenä infuusiona). Infuusion kesto voi olla 30–60 minuuttia.

Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen. Seuraavassa esitetään tavallisesti käytetyt annokset:

Potilaat, joiden munuaisten toiminta on normaali

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret (paino yli 33 kg):

Tavanomainen amikasiiniannos on 15 mg/kg 24 tunnin aikana joko kerta-annoksena tai kahteen yhtä suureen annokseen jaettuna: 7,5 mg/kg 12 tunnin välein.

Sinulle voidaan antaa lyhyen aikaa enintään annos 1,5 grammaa vuorokaudessa, jos näin suuret annokset ovat ehdottoman välttämättömiä (esim. henkeä uhkaavat infektiot ja/tai tiettyjen bakteerien eli *Pseudomonas*-lajien, akinetobakteerien tai enterobakteerien aiheuttamat infektiot), ja tällöin voitiasi seurataan tarkoin koko hoidon ajan.

Koko hoidon aikana sinulle annettava amikasiinin kokonaismäärä on enintään 15 grammaa.

Imeväisikäiset, taaperot ja lapset (4 viikkoa – 11 vuotta):

Kerta-annos 15–20 mg/kg amikasiinia vuorokaudessa tai annos 7,5 mg/kg 12 tunnin välein.

Vastasyntyneet (0–27 päivää):

Amikasiinin aloitusannos on 10 mg/kg, ja 12 tunnin kuluttua amikasiiniannos 7,5 mg/kg. Hoitoa jatketaan amikasiiniannoksella 7,5 mg/kg 12 tunnin välein.

Keskosena syntyneet vauvat:

Amikasiiniannos 7,5 mg/kg 12 tunnin välein.

Erityisryhmät

Kerran vuorokaudessa tapahtuvaa annostelua ei suositella potilaille, joiden immunitaetti on heikentynyt, joilla on munuaisten vajaatoimintaa, kystinen fibroosi, nestettä vatsassa, sydämen sisäpinnan tulehdus, laajoja palovammoja (yli 20 % ihosta), eikä raskauden aikana.

Potilaat, joilla on munuaisvaivoja

Jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa, veresi amikasiinipitoisuutta ja munuaistesi toimintaa seurataan tarkoin ja tiheästi, jotta amikasiiniannosta voidaan säätää riittävästi. Lääkäri tietää, miten sinulle annettava annos lasketaan.

Hemodialyysi- tai peritoneaaldialyysihoitoa saavat potilaat

Näille potilaille annetaan dialyysin lopussa puolet normaalista annoksesta.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäiden potilaiden munuaisten toiminta saattaa olla heikentynyt. Munuaistesi toimintaa tutkitaan aina, kun se on mahdollista, ja sinulle annettavaa amikasiiniannosta säädetään tarvittaessa.

Vaikeasti liikalihavat potilaat

Näiden potilaiden annos lasketaan ihannepainon mukaan, johon lisätään 40 % painon ylimäärästä. Annosta saatetaan muuttaa myöhemmin veren amikasiinipitoisuuden mukaan. Enimmäisannos on 1,5 g vuorokaudessa. Hoidon tavanomainen kesto on 7–10 päivää.

Potilaat, joiden vatsassa on nestettä

Annettavan annoksen on oltava suurempi, jotta saavutetaan riittävä pitoisuus veressä.

Hoidon kesto

Saat tavallisesti amikasiinihoitoa 7–10 päivää. Vain vaikea-asteisten ja komplisoituneiden infektioiden yhteydessä hoito voi olla pidempi. Hoito tehoaa tavallisesti 24–48 tunnin kuluessa; muussa tapauksessa sinulle annettava lääke on vaihdettava.

Veren amikasiinipitoisuutta seurataan kaikilla potilailla tarkoin, mutta etenkin iäkkäillä, vastasyntyneillä ja liikalihavilla potilailla sekä niillä, joilla on munuaisvaivoja tai jotka sairastavat kystistä fibroosia. Annostasi säädetään tarkoin koko hoidon ajan.

Jos sait enemmän Amikacin Fresenius Kabia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos epäilet, että olet saanut tätä lääkettä liikaa, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle. Yliannos saattaa vaurioittaa munuaisia ja kuulohermoja tai estää lihasten toiminnan (aiheuttaa halvauksen). Amikasiini-infuusio on tällöin lopetettava.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Amikacin Fresenius Kabi -hoitoa saaneilla potilailla on havaittu toksisia vaikutuksia kuulohermoon ja munuasiin. Lääkäri voi suurelta osin välttää tällaiset haittavaikutukset noudattamalla varotoimia tarkoin sekä annostelemalla lääkettä tarkoin annostusohjeiden mukaisesti. Lääkäri seuraa voitiasi tällaisten haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Jos havaitset jonkin seuraavista vaikea-asteisista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriin:

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen, ihottuma, hengitysvaikeudet, sillä ne voivat olla allergisen reaktion oireita
- korvien soiminen tai kuulon menetys (kuurous), hengityshalvaus
- munuaisten toimintahäiriöt, mukaan lukien virtsanerityksen väheneminen (akuutti munuaisten vajaatoiminta).

Muut haittavaikutukset:

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- heitehuimaus, kiertohuimaus
- tahattomat silmien liikkeet (nystagmus)
- lisäinfektiot tai pesäkkeiden muodostuminen (*Candida*-nimiset resistentit tauteja aiheuttavat sienisolut [hiivasolut])
- korvien humina, paineen tunne korvissa, kuulovaikeudet
- pahoinvointi
- munuaisten tiettyjen osien vaurioituminen, munuaisten toimintahäiriöt.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

- veren valko- tai punasolujen tai verihiutaleiden poikkeava vähyys, tiettytyyppisten veren valkosolujen (eosinofiilien) lisääntynyt määrä
- allergiset reaktiot, ihottuma, kutina, nokkosihottuma

- pieni veren magnesiumpitoisuus
- päänsärky, migreeni, tunnottomuus, vapina
- sokeus tai muut näkökyvyn häiriöt
- matala verenpaine
- hengityslama
- oksentelu
- nivelsärky
- lääkkeeseen liittyvä kuume
- joidenkin maksaentsyymien suurentunut pitoisuus veressä.

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- lihasten toiminnan estyminen
- vaikea-asteinen munuaisvaurio.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- allergiset reaktiot amikasiiniin kaltaisille lääkeaineille (aminoglykosideille).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Amikacin Fresenius Kabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytönaikainen kesto aika (pakkauksen ensimmäisen avaamisen / laimentamisen jälkeen):

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 24 tuntia 25 °C:n ja 2-8 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2-8 °C:ssa, ellei avaamista / laimentamista ole tehty kontrolloidussa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amikacin Fresenius Kabi sisältää

Vaikuttava aine on amikasiini.

Yksi ml infuusionestettä, liuosta, sisältää 5 mg amikasiinia (sulfaattisuolamuodossa).

Yksi 50 ml:n pullo sisältää 250 mg amikasiinia.

Yksi 100 ml:n pullo sisältää 500 mg amikasiinia.

Yksi 200 ml:n pullo sisältää 1000 mg amikasiinia.

Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Amikacin Fresenius Kabi on infuusioneste, liuos, eli se annetaan laskimoon asetetun ohuen letkun tai kanyylin kautta tiputuksena verisuoneen.

Se on kirkas, väritön vesipohjainen liuos.

Pakkauskoot: 10 x 50 ml, 10 x 100 ml ja 10 x 200 ml infuusionestettä, liuosta.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.2.2024.

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkäreille ja hoitoalan ammattilaisille:

Yhteensopimattomuudet

Amikacin Fresenius Kabi on käyttövalmis koostumus, eikä sitä saa sekoittaa mihinkään muihin lääkevalmisteisiin (lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan jäljempänä), vaan se on annettava erillisenä lääkevalmisteena ja suositeltuina annoksina ja antotapoina.

Aminoglykosideja ei saa milloinkaan sekoittaa samaan infuusionesteeseen beetalaktaamiantibiottien (esim. penisilliinit, kefalosporiinit) kanssa, koska se saattaa aiheuttaa yhdistelmän toisen aineen fysikaalis-kemiallisen inaktivaation.

Seuraavien lääkeaineiden tiedetään olevan kemiallisesti yhteensopimattomia: amfoterisiini, klooritiatsidit, erytromysiini, hepariini, nitrofurantoiini, novobiosiini, fenytoiini, sulfadiatsiini, tiopentoni, klooritetrasykliini, B-vitamiini ja C-vitamiini. Amikasiinia ei saa esisekoittaa näiden lääkevalmisteiden kanssa.

Aminoglykosidien ja beetalaktaamiantibiottien sekoittamisen yhteydessä tapahtuva inaktivaatio voi jatkua myös otettaessa näytteitä seerumin antibioottipitoisuuden määrittämiseksi ja johtaa pitoisuuden huomattavaan aliarviointiin ja siten annostusvirheisiin ja toksisuuden riskiin. Näytteet on käsiteltävä nopeasti ja laitettava jäähän tai niihin on lisättävä beetalaktamaasia.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön.

Hävitä käyttämättä jäävä liuos.

Laimentaminen on tehtävä aseptisissa olosuhteissa. Liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole havaittavissa hiukkasia eikä värimuutoksia. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia havaittavissa.

Amikacin Fresenius Kabi on yhteensopiva seuraavien infuusioliuosten kanssa:

- Ringerin liuos

- Ringerin laktaattiliuos

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektio-liuos

- 5 mg/ml (5 %) glukoosi-injektio-liuos

- 10 mg/ml (10 %) glukoosi-injektio-liuos

Säilytysohjeet

Ks. kohta 5. Amikacin Fresenius Kabin säilyttäminen.

Antotapa

Ks. kohta 3. Miten Amikacin Fresenius Kabia annetaan.

Annostus

Ks. kohta 3. Miten Amikacin Fresenius Kabia annetaan.

Amikacin Fresenius Kabi on tarkoitettu annettavaksi vain infuusiona laskimoon. Infuusion kesto voi olla 30–60 minuuttia.

Infuusiutilavuudet potilaille, joiden munuaisten toiminta on normaali:

Annostus mg/kg	Paino													
Amikacin Fresenius Kabi 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	80 kg	90 kg	100 kg	
Amikasiinia milli- grammoina (mg)														
7,5	3,75	7,50	15,00	18,75	30,00	45,00	60,00	75,00	90,00	105,00	120,00	135,00	150,00	ml
10	5,00	10,00	20,00	25,00	40,00	60,00	80,00	100,00	120,00	140,00	160,00	180,00	200,00	
15	7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00	240,00	270,00	300,00	
20	10,00	20,00	40,00	50,00	80,00	120,00	160,00	200,00	240,00	280,00	320,00	360,00	400,00	

Annostarkkuus on parempi, jos Amikacin Fresenius Kabi -infuusioneste, liuos, annetaan infuusiopumpun avulla.

Laimennusohjeet

Amikacin Fresenius Kabi -valmisteen laimentaminen pediatrialle potilaille saattaa olla suositeltavaa. Jotta haluttua annosta varten saadaan Amikacin Fresenius Kabi -valmisteen pitoisuus 2,5 mg/ml vastaavana tilavuutena (millilitroina) kuin Amikacin Fresenius Kabi -valmisteen pitoisuus 5 mg/ml, valmiste on sekoitettava samaan määrään jotakin yllä mainituista liuksista.

Pediatrialle potilaille infuusio annetaan 1–2 tunnin kestoisena.

Laimennetun 2,5 mg/ml amikasiiniliuoksen infuusiotilavuudet:

Annostus mg/kg		Paino												
Laimennettu pitoisuuteen 2,5 mg/ml amikasiinia														
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg	
Amikasiinia milli- grammoina (mg)														
7,5	7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00	240,00	270,00	300,00	ml
10	10,00	20,00	40,00	50,00	80,00	120,00	160,00	200,00	240,00	280,00	320,00	360,00	400,00	
15	15,00	30,00	60,00	75,00	120,00	180,00	240,00	300,00	360,00	420,00	480,00	540,00	600,00	
20	20,00	40,00	80,00	100,00	160,00	240,00	320,00	400,00	480,00	560,00	640,00	720,00	800,00	

Yliannostuksen hoito

Yliannoksen tai toksisten reaktioiden yhteydessä amikasiini-infusion antaminen on lopetettava ja aloitettava tehostettu diureesi, jotta amikasiinin poistuminen verestä tarvittaessa nopeutuu. Peritoneaalidialyysistä tai hemodialyysistä voi olla apua amikasiinin poistamiseksi elimistöstä, sillä amikasiini kumuloituu vereen. Hemodialyysi poistaa amikasiinia verestä tehokkaammin kuin peritoneaalidialyysi.

Vastasyntyneille voidaan harkita verenvaihtoa, mutta ennen tähän toimenpiteeseen ryhtymistä on pyydettävä asiantuntijalta neuvoa.

Kalsiumsuoloja voidaan käyttää neutraloimaan kuraretyypistä vaikutusta. Mekaaninen hengityksen avustaminen saattaa olla tarpeen hengityshalvauksen yhteydessä.

Bipacksedel: Information till patienten
Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infusionsvätska, lösning
amikacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Amikacin Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amikacin Fresenius Kabi
3. Hur du använder Amikacin Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amikacin Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amikacin Fresenius Kabi är och vad det används för

Amikacin Fresenius Kabi innehåller den aktiva substansen amikacin. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas antibiotika, vilket innebär att den kan användas för att behandla allvarliga bakterieinfektioner som kan dödas av amikacin. Denna medicin tillhör en grupp substanser som kallas aminoglykosider.

Du kan få Amikacin Fresenius Kabi mot följande sjukdomar:

- Infektioner i lungor och nedre luftvägar i samband med sjukhusvård, inklusive sjukhusförvärvad pneumoni (HAP) och ventilatorassocierad pneumoni (VAP)
- Komplicerade infektioner i njurar, urinledare och urinblåsa
- Komplicerade infektioner i buken, inklusive inflammation i bukhinnan
- Infektion i hud och mjukdelar, inklusive allvarliga brännskador
- Bakteriell inflammation i hinnan på hjärtats insida (endast i kombination med andra antibiotika)

Amikacin Fresenius Kabi kan också användas för behandling av patienter med inflammation i hela kroppen, som uppkommer i samband med eller misstänks vara kopplad till, någon av de ovan listade infektionerna.

Amikacin som finns i Amikacin Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amikacin Fresenius Kabi

Använd inte Amikacin Fresenius Kabi:

- om du är allergisk mot amikacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra liknande substanser (andra aminoglykosidantibiotika)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Amikacin Fresenius Kabi.

Tala med din läkare om du har:

- njurproblem,
- problem med hörseln,
- muskel- och nervsjukdom, som t.ex. en speciell typ av muskelsvaghet som kallas myasthenia gravis,
- Parkinsons sjukdom
- om du just nyligen behandlats med en annan likande antibiotika som amikacin.

Din läkare kommer vidta extra försiktighetsåtgärder om något av detta gäller dig.

- om du eller någon i din familj har en mitokondriell mutationssjukdom (ett genetiskt tillstånd) eller hörselnedsättning på grund av antibiotika, bör du informera din läkare eller apotekspersonal innan du tar en aminoglykosid; vissa mitokondriella mutationer kan öka risken för hörselnedsättning vid användning av detta läkemedel. Din läkare kan rekommendera genetisk testning före administrering av Amikacin Fresenius Kabi.

Din läkare kommer också vidta extra försiktighetsåtgärder om du är över 60 år, eller om du är uttorkad (har vätskebrist).

Din läkare kommer övervaka följande under behandlingen:

- njurfunktion, speciellt om du är över 60 år eller om du har njurproblem,
- hörseln,
- mängden amikacin i ditt blod, vid behov.

Den dagliga dosen kommer att minskas och/eller tiden mellan doserna förlängas, om tecken på njurproblem uppstår, eller om befintliga njurproblem försämras. Om njurproblemen blir allvarliga, kommer behandlingen med Amikacin Fresenius Kabi att avbrytas.

Amikacin behandling ska också stoppas om hörselbrus uppkommer eller om hörselnedsättning utvecklas.

För att undvika risk för skador på njurar, hörselnerven och muskler ska behandling med Amikacin Fresenius Kabi inte fortgå under mer än 10 dagar om inte din läkare bedömer det som nödvändigt.

Under behandlingen säkerställs det att du har en tillräcklig vätsketillförsel.

Om du får sår tvättade under operation, med lösningar innehållande amikacin eller liknande antibiotika, kommer detta att beaktas gällande din amikacindos.

Barn

Särskild försiktighet ska iakttas vid behandlingen av för tidigt födda spädbarn och nyfödda, på grund av de omogna njurarna hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Amikacin Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Den skadliga effekten av Amikacin Fresenius Kabi på njurar och hörselnerven kan förstärkas vid användning av följande läkemedel:

- andra antibiotika som liknar amikacin;

- andra substanser som används vid behandling av infektioner såsom bacitracin, amfotericin B, antibiotika av penicillintyp eller cefalosporiner, vankomycin, kanamycin, paramomycin, polymyxin B, kolistin;
- läkemedel för cancerbehandling: höga doser av karboplatin, cisplatin, oxaliplatin (speciellt vid redan befintlig nedsatt njurfunktion);
- immunsuppressiva substanser: ciklosporin, tacrolimus;
- snabbverkande mediciner som ökar urinflödet: furosemid eller etakrynsyra. Detta kan resultera i irreversibel dövhet;
- bisfosfonater (används för att behandla benskörhet eller liknande sjukdomar)
- tiamin (vitamin B1) då det kan förlora sin effekt
- Indometacin (ett antiinflammatoriskt läkemedel mot feber, smärta och svullna och stela leder). Detta kan öka mängden Amikacin Fresenius Kabi som tas upp av nyfödda barn.

Användning av dessa läkemedel i samband med eller efter användning av Amikacin Fresenius Kabi ska undvikas i störst möjliga utsträckning.

När Amikacin Fresenius Kabi måste kombineras med dessa substanser så kommer hörsel och njurfunktion att kontrolleras mycket ofta och noggrant. I de fall Amikacin Fresenius Kabi används tillsammans med snabbverkande mediciner som ökar urinflödet så kommer din vätskebalans att följas.

Hänsyn ska även tas till följande mediciner:

Anestesi med metoxifluran:

Narkosläkaren ska veta om du fått eller får amikacin eller liknade antibiotika innan anestesi utförs med metoxifluran (en bedövningssgas), och då om möjligt undvika detta läkemedel på grund av ökad risk för allvarliga njur- och nervskador.

Samtidig behandling med amikacin och muskelavslappnande medel (t.ex. d-tubokurarin), andra läkemedel som fungerar som curare, botulinumtoxin eller narkosmedel t.ex. halotan:

Vid operation ska narkosläkaren informeras om att du blir behandlad med amikacin eftersom det finns en risk att blockaden av nerv- och muskelfunktioner blir kraftigt förstärkt. Skulle nerv- och muskelblockad ske på grund av aminoglykosiden, så kan det reverseras med hjälp av kalciumsalter. För nyfödda som får Amikacin Fresenius Kabi samtidigt som behandling sker med indometacin kommer blodnivåerna att övervakas noga eftersom indometacin kan öka halten av amikacin i blodet.

Andra antibiotika:

Kombinationsbehandling med lämpliga antibiotika kan markant öka effekten av behandlingen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid kommer din läkare endast att ge dig detta läkemedel om hen anser att det är absolut nödvändigt.

Amning

Även om det är osannolikt att amikacin övergår i bröstmjölken kommer din läkare att noga överväga om amningen eller amikacinbehandlingen behöver avbrytas.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier kring effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Vid administrering till patienter i öppen vård rekommenderas försiktighet då förekomsten av vissa biverkningar som svindel och yrsel kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amikacin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 177/354/708 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 50/100/200 ml. Detta motsvarar 8,85/17,7/35,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag för vuxna.

3. Hur du använder Amikacin Fresenius Kabi

Amikacin Fresenius Kabi ges genom dropp direkt i en ven (intravenös infusion). Infusionen pågår under 30 till 60 minuter.

Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig. Följande är vanligen använda doser:

Patienter med normal njurfunktion

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre (över 33 kg):

Den vanliga dosen är 15 mg amikacin per kg kroppsvikt per 24 timmar, som kan administreras som en engångsdos eller uppdelade på 2 lika stora doser: 7,5 mg per kg kroppsvikt var 12:e timme.

Som mest kommer du få upp till 1,5 g per dag en kort period om det finns ett absolut behov för så höga doser (t.ex. vid livshotande infektioner och/eller infektion av en visst typ av bakterier som pseudomonas, acinetobakter eller enterobakter) och du kommer i dessa fall bli noga och kontinuerligt övervakad under behandlingen.

Den totala mängden amikacin du kan få under hela behandlingen kommer inte att överstiga 15 gram.

Användning hos spädbarn, småbarn och barn (4 veckor till 11 år):

En daglig engångsdos av amikacin på 15-20 mg per kg kroppsvikt eller en dos på 7,5 mg per kg kroppsvikt var 12:e timme.

Nyfödda (0 till 27 dagar):

Startdosen är 10 mg amikacin per kg kroppsvikt, och 12 timmar senare 7,5 mg amikacin per kg kroppsvikt. Behandlingen fortsätter med 7,5 mg amikacin per kg kroppsvikt var 12:e timme.

Prematura spädbarn:

7,5 mg amikacin per kg kroppsvikt var 12:e timme.

Speciella populationer

En engångsdos dagligen är inte att rekommendera till patienter med försvagat immunförsvar, nedsatt njurfunktion, cystisk fibros, vätska i bukhålan, inflammation i hinnan på hjärtats insida, utbredda brännsår (mer än 20% av huden), eller gravida.

Patienter med njurproblem

Om du har nedsatt njurfunktion kommer amikacin-nivån i blodet och din njurfunktion att övervakas noggrant och ofta för att korrekt kunna justera din amikacindos. Din doktor vet hur hen ska beräkna vilken dos du kommer att få.

Patienter som genomgår hemodialys eller peritonealdialys

Dessa får halva normaldosen vid slutet av dialysen.

Äldre patienter

Hos äldre patienter kan njurfunktionen vara nedsatt. Din njurfunktion kommer av utvärderas när detta är möjligt och din amikacindos justeras om nödvändigt.

Kraftigt överviktiga patienter

Hos dessa patienter är uträkningen av dosen baserad på idealvikten plus 40 % av övervikten. Senare kan din dos komma att justeras enligt nivåerna av amikacin i blodet. Den maximala dosen är 1,5 g per dag. Den vanliga behandlingstiden är 7 till 10 dagar.

Patienter med vätska i bukhålan

Högre doser måste ges för att nå en adekvat koncentration av medicinen i blodet.

Behandlingslängd

Normalt kommer du att få behandling med amikacin under 7-10 dagar, endast vid allvarliga och komplicerade infektioner är behandlingstiden längre. Din behandling kommer vanligtvis att visa effekt efter 24 till 48 timmar, annars kanske din medicin behöver bytas ut.

Nivåerna av amikacin i blodet kommer att övervakas noggrant hos alla patienter men i synnerhet hos äldre, nyfödda, överviktiga patienter och de med njurproblem eller cystisk fibros och din dos kommer noggrant anpassas under din behandling.

Om du fått för stor mängd Amikacin Fresenius Kabi

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tror att du har fått för stor mängd av detta läkemedel, berätta genast för din läkare eller sjuksköterska. Överdoser kan skada njurar och hörselnerverna eller blockera muskelfunktionen (förlamning). I sådana fall måste infusionen av Amikacin avbrytas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Toxiska effekter på hörselnerven och njurarna har observerats hos patienter som behandlats med Amikacin Fresenius Kabi. Dessa biverkningar kan i stor utsträckning undvikas om läkaren noga följer varningarna och doseringsanvisningarna enligt instruktionerna. Din läkare kommer att övervaka dig för att kunna se tecken på sådana biverkningar.

Ta omedelbart kontakt med din läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- svullnad i ansiktet, läppar eller tunga, hudutslag, andningssvårigheter, då detta kan vara tecken på en allergisk reaktion
- ringande i öronen eller hörselnedsättning (dövhet), förlamning i andningssystemet
- njurproblem inklusive minskad urinproduktion (akut njursvikt)

Övriga biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svindel och yrsel
- ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus)
- ytterligare infektioner eller utbredning av infektion (med resistenta jästsvampar av Candida-typ)
- brus i öronen, tryck i öronen, hörselproblem
- sjukdomskänsla
- skador på vissa delar av njurarna, problem med njurfunktionen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- onormalt lågt antal vita eller röda blodkroppar eller blodplättar, ökat antal av vissa typer av vita blodkroppar (eosinofiler)
- allergisk reaktion, hudutslag, klåda, nässelutslag
- låga nivåer av magnesium i blodet
- huvudvärk, migrän, domningar, darrningar
- blindhet eller andra problem med synen
- lågt blodtryck
- andningsdepression
- illamående
- ledvärk
- medicinrelaterad feber
- förhöjda värden av vissa enzymer i levern

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- blockering av muskelfunktionen
- allvarlig njurskada

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allergiska reaktioner mot substanser liknande amikacin (aminoglykosider)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amikacin Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet vid användning (efter första öppnandet/spädning):

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 24 timmar vid 25°C och 2-8°C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om produkten inte användas omedelbart, är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och dessa ska

normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte öppnande/spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är amikacin.

Varje ml infusionsvätska, lösning innehåller 5 mg amikacin (som sulfat).

Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 250 mg amikacin.

Varje 100 ml injektionsflaska innehåller 500 mg amikacin.

Varje 200 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg amikacin.

Övriga ingredienser är: natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amikacin Fresenius Kabi är en infusionsvätska, lösning; d.v.s. den administreras som ett dropp genom en tunn slang eller nål placerad i en ven. Det är en klar, färglös vattenliknande lösning.

Förpackningsstorlekar: 10 x 50 ml, 10 x 100 ml och 10 x 200 ml infusionsvätska, lösning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polen

Denna bipacksedeln ändrades senast 19.2.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Amikacin Fresenius Kabi är en lösning som är färdig att användas och ska inte blandas med andra läkemedel (förutom de som är listade nedan), utan måste administreras separat enligt den rekommenderade dosen och administreringsvägen.

Under inga omständigheter får aminoglykosider blandas i en infusionslösning tillsammans med betalaktamantibiotika (t.ex. penicilliner, cefalosporiner), då detta kan medföra en kemisk-fysikalisk inaktivering av kombinationspartnern.

Kemisk inkompatibilitet är känd för amfotericin, klortiazider, erytromycin, heparin, nitrofurantoin, novobiocin, fenytoin, sulfadiazin, tiopenton, klortetracyklin, vitamin B och vitamin C. Amikacin får inte blandas med någon av dessa läkemedel.

Inaktiveringen när aminoglykosider och beta-laktamantibiotika blandas kan också kvarstå när prover tas för att mäta serumnivåerna av antibiotika och kan därmed leda till en betydande underskattning av resultatet, med felaktig dos och risk för toxicitet som följd. Prover måste hanteras snabbt och placeras i is eller så bör beta-laktas adderas.

Särskilda säkerhetsföreskrifter för bortskaffande och annan hantering

Endast för engångsbruk.

Överbliven lösning ska kasseras.

Aseptiska tekniker måste följas under beredning av infusionen. Lösningen ska inspekteras visuellt efter partiklar och missfärgningar före administrering. Lösningen ska endast användas om den är klar och fri från partiklar.

Amikacin Fresenius Kabi är kompatibel med följande infusionslösningar:

- Ringerlösning
- Ringerlösning med laktat
- Natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion
- Glukoslösning 5 mg/ml (5 %) för injektion
- Glukoslösning 10 mg/ml (10 %) för injektion

Förvaring

Se avsnitt 5 'Hur Amikacin Fresenius Kabi ska förvaras'

Administreringssätt

Se avsnitt 3 'Hur du använder Amikacin Fresenius Kabi'

Dosering

Se avsnitt 3 'Hur du använder Amikacin Fresenius Kabi'

Amikacin Fresenius Kabi är endast till för intravenös infusion; infusionen bör pågå mellan 30 och 60 minuter.

Infusionsvolym till patienter med normal njurfunktion:

Dos mg/kg kroppsvikt		Kroppsvikt													
		2,5 k	5 kg	10 k	12,5 k	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg	
Amikacin 5 mg/ml (100 ml = 500 mg)		g		g	g										
Amikacin i mg															
7,5		3,75	7,50	15,00	18,75	30,00	40,00	50,00	60,00	75,00	90,00	105,00	120,00	135,00	150,00 ml
10		5,00	10,00	20,00	25,00	40,00	60,00	80,00	100,00	120,00	140,00	160,00	180,00	200,00	
15		7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00	240,00	270,00	300,00	
20		10,00	20,00	40,00	50,00	80,00	120,00	160,00	200,00	240,00	280,00	320,00	360,00	400,00	

Noggrannheten av doseringen förbättras om Amikacin Fresenius Kabi infusionsvätska, lösning administreras med hjälp av en infusionspump.

Instruktioner för spädning

För pediatrika patienter kan en spädning av Amikacin Fresenius Kabi vara att rekommendera. För att erhålla en amikacinkoncentration av 2,5 mg/ml behöver önskad dos av Amikacin 5 mg/ml blandas med identisk mängd (i ml) av någon av de ovan listade infusionsvätskorna.

Pediatrika patienter ska få infusionen under 1 till 2 timmar.

Infusionsvolymerna av den spädda Amikacinlösningen 2,5 mg/ml:

Dos mg/kg kroppsvikt		Kroppsvikt												
Utspädd till Amikacin 2.5 mg/ml														
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg	
Amikacin i mg														
7,5	7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00	240,00	270,00	300,00	ml
10	10,00	20,00	40,00	50,00	80,00	120,00	160,00	200,00	240,00	280,00	320,00	360,00	400,00	
15	15,00	30,00	60,00	75,00	120,00	180,00	240,00	300,00	360,00	420,00	480,00	540,00	600,00	
20	20,00	40,00	80,00	100,00	160,00	240,00	320,00	400,00	480,00	560,00	640,00	720,00	800,00	

Behandling vid överdosering

I fall av överdosering eller toxiska reaktioner så måste infusionen av amikacin stoppas och urindrivande medel kan behöva ges för att påskynda elimineringen av amikacin från blodet. Peritonealdialys eller hemodialys kan hjälpa för att eliminera amikacin som ackumulerats i blodet. Hemodialys är mer effektivt än peritonealdialys för att avlägsna amikacin från blodet. Hos nyfödda kan en blodtransfusion övervägas, dock behöver expertråd sökas innan den typen av åtgärd sätts in.

Det finns indikation på att kalciumsalter kan neutralisera kurare-effekten. Mekanisk ventilering kan komma att bli nödvändig vid förlamning av andningssystemet.