

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amikacin Kabi, 5 mg/mL, roztwór do infuzji

Amikacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Amikacin Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amikacin Kabi
3. Jak stosować Amikacin Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Amikacin Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Amikacin Kabi i w jakim celu się go stosuje

Amikacin Kabi zawiera substancję czynną amikacynę. Należy ona do grupy leków nazywanych antybiotykami. Są one stosowane do leczenia ciężkich zakażeń wywołanych bakteriami wrażliwymi na amikacynę. Amikacyna należy do grupy substancji zwanych aminoglikozydami.

Pacjent może otrzymać amikacynę w celu leczenia następujących chorób:

- zakażenia płuc i dolnych dróg oddechowych występujące podczas leczenia szpitalnego, w tym szpitalne zapalenie płuc (HAP) i zapalenie płuc związane ze sztuczną wentylacją (VAP);
- powikłane zakażenia nerek, dróg moczowych i pęcherza moczowego;
- powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej, w tym zapalenie otrzewnej;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym ciężkie oparzenia;
- bakteryjne zapalenie wsierdzia (błony wyściełającej wewnętrzne powierzchnie jam serca) (tylko w terapii skojarzonej z innymi antybiotykami).

Amikacin Kabi można również stosować do leczenia pacjentów, u których występuje stan zapalny narządów wewnętrznych związany z którymkolwiek z zakażeń wymienionych powyżej lub u których podejrzewa się związek z którymkolwiek z zakażeń wymienionych powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amikacin Kabi

Kiedy nie stosować leku Amikacin Kabi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amikacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na podobne substancje (inne antybiotyki aminoglikozydowe).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Amikacin Kabi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent:

- ma zaburzenia czynności nerek;
- ma zaburzenia słuchu;
- ma zaburzenia nerwowo-mięśniowe, takie jak szczególnie rodzaj osłabienia mięśni zwany miastenią;
- choruje na chorobę Parkinsona;
- był wcześniej leczony innym antybiotykiem podobnym do amikacyny.

W każdej z tych sytuacji lekarz zachowa szczególną ostrożność.

Jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny występuje choroba związana z mutacją mitochondrialną (choroba genetyczna) lub utrata słuchu spowodowana stosowaniem antybiotyków, zaleca się poinformowanie o tym lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem antybiotyków aminoglikozydowych; niektóre mutacje mitochondrialne mogą zwiększać ryzyko utraty słuchu po zastosowaniu tego leku. Przed podaniem leku Amikacin Kabi lekarz może zalecić wykonanie badań genetycznych.

Lekarz również zachowa szczególną ostrożność w sytuacji, gdy pacjent ma 60 lat lub więcej lub w sytuacji, gdy pacjent jest odwodniony (ma niedobór wody w organizmie).

Podczas leczenia lekarz będzie monitorował stan pacjenta, w tym:

- stan czynności nerek, szczególnie w sytuacji, gdy pacjent jest w wieku 60 lat lub starszy lub ma zaburzenia czynności nerek;
- słuch;
- stężenie amikacyny we krwi, jeśli będzie to konieczne.

Jeśli u pacjenta wystąpią lub nasilą się objawy zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawki dobowe i (lub) wydłużyć przerwy pomiędzy poszczególnymi dawkami. Jeśli wystąpią ciężkie zaburzenia czynności nerek, podawanie amikacyny zostanie wstrzymane.

Leczenie amikacyną należy przerwać również wtedy, gdy wystąpią szumy uszne lub niedosłuch.

W celu uniknięcia ryzyka uszkodzenia nerek, nerwu słuchowego oraz czynności mięśni, nie należy stosować leku Amikacin Kabi dłużej niż 10 dni, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Podczas leczenia należy zapewnić odpowiednią podaż płynów pacjentowi.

Jeśli w trakcie operacji pacjent miał przepłukiwane rany roztworami zawierającymi amikacynę lub podobny antybiotyk, należy to uwzględnić podczas obliczania dawki amikacyny.

Dzieci

Należy zachować ostrożność podczas podawania tego leku wcześniakom i noworodkom z uwagi na niedojrzałość nerek u tych pacjentów.

Amikacin Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szkodliwy wpływ leku Amikacin Kabi na nerki i nerw słuchowy może się nasilić w wyniku stosowania następujących leków:

- innych antybiotyków podobnych do amikacyny;
- innych substancji stosowanych do leczenia zakażeń, jak bacytracyna, amfoterycyna B, antybiotyki z grupy penicylin lub cefalosporyn, wankomycyna, kanamycyna, paromomycyna, polimyksyna B, kolistyna;
- przeciwnowotworowych: karboplatyna (w dużych dawkach), cisplatyna, oksaliplatyna (szczególnie, jeśli wcześniej u pacjenta występowały zaburzenia czynności nerek);
- substancji hamujących niepożądane reakcje immunologiczne: cyklosporyna, takrolimus;
- szybko działających leków moczopędnych: furosemid lub kwas etakrynowy (może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia słuchu);

- bisfosfonianów (stosowanych w leczeniu osteoporozy i podobnych chorób);
- tiaminy (witaminy B₁), ponieważ może obniżyć swoją skuteczność;
- indometacyny (leku przeciwzapalnego stosowanego w celu obniżenia gorączki, bólu oraz obrzęku i sztywności stawów). Może to prowadzić do zwiększenia stężenia leku Amikacin Kabi u noworodków.

Należy unikać podawania wyżej wymienionych leków jednocześnie lub po podaniu leku Amikacin Kabi, jeśli jest to możliwe.

Jeśli konieczne jest stosowanie amikacyny razem z wyżej wymienionymi substancjami, będą przeprowadzane częste i dokładne kontrole stanu słuchu i czynności nerek. Jeśli amikacyna jest stosowana razem z szybko działającymi lekami moczopędnymi, będzie kontrolowany bilans płynów.

Należy również zachować ostrożność podczas:

- Znieczulenia metoksyfluranem
Przed rozpoczęciem znieczulenia metoksyfluranem (gazem znieczulającym) anestezjolog powinien sprawdzić, czy pacjent otrzymał lub otrzymuje amikacynę lub podobny antybiotyk. Należy tego unikać ze względu na zwiększone ryzyko ciężkiego uszkodzenia nerek i nerwów.
- Jednoczesnego stosowania amikacyny z lekami zmiotczającymi mięśnie (np. d-tubokuraryną), innymi środkami działającymi jak kurara, toksynami botulinowymi lub gazami narkotycznymi np. halotanem
Jeśli pacjent jest leczony amikacyną, należy poinformować o tym anestezjologa przed operacją, ze względu na ryzyko znacznego nasilenia blokady nerwowo-mięśniowej. Jeśli aminoglikozydy spowodują blokadę nerwowo-mięśniową, możliwe jest jej odwrócenie za pomocą soli wapnia. U noworodków otrzymujących jednocześnie Amikacin Kabi i indometacynę (lek przeciwzapalny i przeciwbólowy), stężenie amikacyny we krwi będzie dokładnie kontrolowane. Indometacyna może spowodować zwiększenie stężenia amikacyny we krwi.
- Stosowania z innymi antybiotykami
Terapia skojarzona z odpowiednimi antybiotykami może znacząco wzmocnić efekty leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, otrzyma ten lek tylko wtedy, gdy w opinii lekarza będzie to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Chociaż mało prawdopodobne jest, aby amikacyna wchłaniała się z jelita dziecka karmionego piersią, lekarz starannie rozważy, czy przerwać karmienie piersią czy leczenie amikacyną.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem amikacyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent otrzymuje amikacynę w warunkach ambulatoryjnych, powinien zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ze względu na możliwe działania niepożądane, takie jak zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego lub błędnikowego.

Amikacin Kabi zawiera sól

Ten lek zawiera 177 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 50 mL. Odpowiada to 8,85% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ten lek zawiera 354 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 100 mL. Odpowiada to 17,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ten lek zawiera 708 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 200 mL. Odpowiada to 35,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Amikacin Kabi

Amikacin Kabi podaje się w kroplówce, bezpośrednio do żyły (infuzja dożylna). Czas trwania infuzji może wynosić pomiędzy 30 a 60 minut.

Dawkę odpowiednią dla danego pacjenta dobiera lekarz. Poniżej podano zwykle stosowane dawki.

Pacjenci z prawidłową czynnością nerek

Dorośli oraz młodzież w wieku 12 lat i starsi (masa ciała powyżej 33 kg)

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 15 mg amikacyny na kg masy ciała (mc.) na 24 godziny, podawana w dawce pojedynczej lub podzielona na dwie równe dawki: 7,5 mg na kg mc. co 12 godzin. Maksymalnie pacjent może otrzymać do 1,5 grama na dobę przez krótki czas, jeśli bezwzględnie konieczne jest podawanie tak dużych dawek (np. zakażenia zagrażające życiu i (lub) zakażenia wywołane pewnymi bakteriami, tj. *Pseudomonas*, *Acinetobacter* lub *Enterobacteriales*) i jeśli możliwe jest staranne i stałe kontrolowanie pacjenta podczas leczenia.

Całkowita ilość amikacyny, którą pacjent może otrzymać w ciągu całego leczenia nie będzie przekraczać 15 g.

Niemowlęta, małe dzieci i dzieci (w wieku od 4 tygodni do 11 lat)

Pojedyncza dawka dobowa amikacyny wynosząca od 15 do 20 mg/kg mc. lub dawka wynosząca 7,5 mg/kg mc. podawana co 12 godzin.

Noworodki (w wieku od 0 do 27 dni)

Dawka początkowa wynosi 10 mg amikacyny na kg mc., a po upływie 12 godzin należy podać 7,5 mg amikacyny na kg mc. Leczenie należy kontynuować, podając 7,5 mg amikacyny na kg mc. co 12 godzin.

Wcześnieiki

7,5 mg amikacyny na kg mc. co 12 godzin.

Szczególne grupy pacjentów

Nie zaleca się podawania w pojedynczej dawce dobowej u pacjentów z osłabioną odpornością, niewydolnością nerek, mukowiscydozą, wodobrzuszem, zapaleniem wsierdza, rozległymi oparzeniami (obejmującymi ponad 20% skóry) oraz u kobiet w ciąży.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, stężenie amikacyny we krwi oraz czynność nerek będą co pewien czas dokładnie kontrolowane w celu odpowiedniego dostosowania dawki. Lekarz wie, jak wyliczyć dawkę, którą należy podać.

Pacjenci poddawani hemodializie lub dializie otrzewnowej

Pacjenci tej grupy otrzymują połowę normalnej dawki pod koniec dializy.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku czynność nerek może być obniżona. Gdy tylko to będzie możliwe, będzie oceniana czynność nerek i w razie konieczności dawka będzie dostosowywana.

Pacjenci z nadwagą

U tych pacjentów dawkę wylicza się na podstawie idealnej masy ciała z dodaniem 40% nadmiaru masy. Później dawkę można dostosować w zależności od stężenia amikacyny we krwi. Maksymalna dawka to 1,5 g amikacyny na dobę. Czas trwania leczenia wynosi zazwyczaj 7-10 dni.

Pacjenci z wodobrzuszem

Konieczne jest podawanie wyższych dawek w celu uzyskania odpowiednich poziomów leku we krwi.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia wynosi zazwyczaj 7-10 dni. Może być dłuższy jedynie w przypadku ciężkich i skomplikowanych zakażeń. Efekty leczenia pojawiają się u pacjenta zazwyczaj w przeciągu 24-48 godzin, w przeciwnym razie może być konieczna zmiana leku.

Stężenie amikacyny we krwi będzie dokładnie kontrolowane u wszystkich pacjentów, ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów w podeszłym wieku, noworodków, pacjentów otyłych oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub mukowiscydozą, a dawka ostrożnie dostosowywana w trakcie leczenia.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Amikacin Kabi

Jeśli pacjent uważa, że podano mu dawkę większą niż zalecana, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Przedawkowanie może spowodować uszkodzenie nerek i nerwów słuchowych lub porażenie mięśni (paraliż). W takim przypadku infuzja amikacyny zostanie wstrzymana.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów leczonych amikacyną obserwowano toksyczne działanie na nerw słuchowy i nerki. Tym działaniom niepożądanym można zapobiec poprzez ściśle przestrzeganie przeciwwskazań i ostrożne ustalanie dawki przez lekarza, zgodnie z zaleceniami. Lekarz będzie kontrolował oznaki wystąpienia działań niepożądanych.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- obrzęk twarzy, warg lub języka, wysypka skórna, trudności w oddychaniu, mogą to być objawy reakcji alergicznej;
- dzwonienie w uszach lub utrata słuchu (głuchota);
- porażenie mięśni oddechowych;
- zaburzenia czynności nerek, w tym zmniejszenie ilości wydalanego moczu (ostra niewydolność nerek).

Inne działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy, zaburzenia równowagi;
- mimowolne ruchy gałek ocznych (oczopląs);
- dodatkowe zakażenie lub kolonizacja (drożdżakami - opornymi komórkami grzybów, zwanymi *Candida*);
- szum w uszach, uczucie ciśnienia w uszach, zaburzenia słuchu;
- nudności;
- uszkodzenie określonych części nerek, zaburzenia czynności nerek.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- nieprawidłowo niska liczba białych lub czerwonych krwinek lub płytek krwi, zwiększona liczba niektórych białych krwinek (eozynofili);
- reakcje alergiczne, wysypka skórna, świąd, pokrzywka;

- małe stężenie magnezu we krwi;
- ból głowy, migreny, drętwienie, drżenia;
- ślepotą lub inne zaburzenia widzenia;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- zahamowanie oddechu;
- wymioty;
- ból stawów;
- gorączka polekowa;
- zwiększona aktywność niektórych enzymów wątrobowych we krwi.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- blokada mięśniowa;
- ostra niewydolność nerek.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne na antybiotyki podobne do amikacyny (aminoglikozydy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Amikacin Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu/rozcieńczeniu:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną leku przez 24 godziny, w temperaturze 25°C i od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik i zwykle czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że otwarcie/rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Amikacin Kabi

- Substancją czynną leku jest amikacyna.

Jeden mL roztworu do infuzji zawiera 5 mg amikacyny (w postaci amikacyny siarczanu).

Jedna butelka z 50 mL roztworu zawiera 250 mg amikacyny.

Jedna butelka z 100 mL roztworu zawiera 500 mg amikacyny.

Jedna butelka z 200 mL roztworu zawiera 1000 mg amikacyny.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Amikacin Kabi i co zawiera opakowanie

Amikacin Kabi to roztwór do infuzji, podawany w postaci kroplówki przez małą rurkę lub kaniulę umieszczoną w żyłę.

Jest klarownym, bezbarwnym, wodnym roztworem.

Amikacin Kabi znajduje się w butelce KabiPac z LDPE, zamkniętej wieczkiem z PP lub PE/PP z gumowymi dyskami umożliwiającymi wprowadzenie igły, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10 x 50 mL, 10 x 100 mL i 10 x 200 mL roztworu do infuzji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: +48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Belgia	Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor infusie Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml solution pour perfusion Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Bułgaria	Амикацин Каби 5 mg/ml инфузионен разтвор
Cypr	Amikacin/Kabi
Republika Czeska	Amikacin Fresenius Kabi
Niemcy	Amikacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Grecja	Amikacin/Kabi

Finlandia	Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Francja	AMIKACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion
Węgry	Amikacin 5 mg/ml oldatos infúzió
Irlandia	Amikacin 5mg/ml solution for infusion
Polska	Amikacin Kabi
Portugalia	Amicacina Kabi
Słowenia	Amikacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Słowacja	Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml
Hiszpania	Amikacina Kabi 5 mg/ml solución para perfusión
Szwecja	Amikacin Fresenius Kabi
Wielka Brytania	Amikacin 5mg/ml solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.04.2024 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Niezgodności

Amikacin Kabi jest lekiem gotowym do użycia i nie można go mieszać z żadnymi innymi lekami (z wyjątkiem tych wymienionych poniżej), należy go podawać oddzielnie, zgodnie z zalecaną dawką i sposobem podawania.

W żadnym wypadku nie można mieszać aminoglikozydów w roztworze do infuzji z antybiotykami beta-laktamowymi (np. penicylinami, cefalosporynami), ponieważ może to spowodować fizykochemiczną inaktywację drugiego leku.

Znane są niezgodności chemiczne z amfoterycyną, chlorotiazydami, erytromycyną, heparyną, nitrofurantoiną, nowobiocyną, fenytoiną, sulfadiazyną, tiopentone, chlortetracykliną, witaminą B i witaminą C. Nie wolno mieszać amikacyny z tymi lekami.

Inaktywacja występująca podczas mieszania aminoglikozydów i antybiotyków beta-laktamowych może utrzymywać się również wtedy, gdy pobiera się próbki do oznaczenia stężeń antybiotyków w surowicy i może doprowadzić do znacznego niedoszacowania oraz błędów w dawkowaniu, a w konsekwencji do ryzyka toksyczności. Próbkę tę należy szybko poddawać badaniu i umieszczać na lodzie albo dodawać beta-laktamazę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania pozostałości leku

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

Rozcieńczanie należy wykonywać w warunkach aseptycznych. Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór nie zawiera cząstek stałych lub przebarwień. Należy używać wyłącznie klarownego roztworu, wolnego od cząstek stałych.

Amikacin Kabi wykazuje zgodność z następującymi roztworami do infuzji:

- roztworem Ringera;
- roztworem Ringera z mLeczanami;
- roztworem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań;
- roztworem glukozy 5 mg/mL (5%) do wstrzykiwań;
- roztworem glukozy 10 mg/mL (10%) do wstrzykiwań.

Informacje dotyczące przechowywania

Patrz punkt 5: „Jak przechowywać Amikacin Kabi”.

Sposób podawania

Patrz punkt 3: „Jak stosować Amikacin Kabi”.

Dawkowanie

Patrz punkt 3: „Jak stosować Amikacin Kabi”.

Amikacin Kabi należy podawać wyłącznie w infuzji dożylniej, czas trwania infuzji wynosi od 30 do 60 minut.

Objętości roztworu do infuzji u pacjentów z prawidłową czynnością nerek:

Dawkowanie w mg na kg masy ciała													
Amikacyna 5 mg/mL													
Dawka amikacyny w mg	Masa ciała												
	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
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
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

Dokładność dawkowania leku Amikacin Kabi jest większa, jeśli zastosuje się pompę infuzyjną.

Instrukcja dotycząca rozcieńczenia

Przed podaniem leku Amikacin Kabi dzieciom i młodzieży, zaleca się jego rozcieńczenie.

W celu otrzymania amikacyny o stężeniu 2,5 mg/mL, odpowiednią dla wybranej dawki ilość (w mL) leku Amikacin Kabi, 5 mg/mL, należy zmieszać z identyczną ilością jednego z wyżej wymienionych roztworów do infuzji.

Dzieci i młodzież powinny otrzymywać infuzję trwającą 1 do 2 godzin.

Objętości rozcieńczonego roztworu do infuzji 2,5 mg/mL amikacyny:

Dawkowanie w mg na kg masy ciała													
Roztwór amikacyny rozcieńczony do 2,5 mg/mL													
Dawka amikacyny w mg	Masa ciała												
	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
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
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

Leczenie przedawkowania

W razie przedawkowania lub wystąpienia objawów toksyczności, należy przerwać podawanie amikacyny w infuzji, można zastosować wymuszoną diurezę w celu przyspieszenia usuwania amikacyny z krwi. Dializa otrzewnowa i hemodializa mogą przyczynić się do eliminacji amikacyny, która kumuluje się we krwi. Hemodializa jest skuteczniejsza w usuwaniu amikacyny z krwi niż dializa otrzewnowa.

U noworodków można rozważyć transfuzję wymienną, jednak przed zastosowaniem takiego środka konieczne jest zasięgnięcie porady specjalisty.

W celu zneutralizowania efektu zwiotczającego wskazane jest podanie soli wapnia. Jeśli nastąpiło porażenie czynności oddechowej, konieczne może być mechaniczne wspomaganie oddychania.

ZATWIERDZONE zgodnie

z decyzją nr DE/H/5638/001/IB/006
z dnia 10.04.2024 r.