

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Amikacin B. Braun 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Amikacin B. Braun 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Αμικασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Σε περίπτωση που κάποια από τις παρενέργειες είναι σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια παρενέργεια η οποία δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml
3. Πώς χορηγείται το Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AMIKACIN B. BRAUN 2,5 MG/ML, 5 MG/ML, 10 MG/ML ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που λέγεται αντιβιοτικά, η οποία είναι φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων με βακτήρια τα οποία μπορούν να σκοτωθούν με τη δραστική ουσία αμικασίνη. Η αμικασίνη ανήκει σε μία ομάδα ουσιών που λέγεται αμινογλυκοσίδες.

Μπορεί να λάβετε την αμικασίνη για τη θεραπεία των παρακάτω ασθενειών:

- Λοιμώξεις των πνευμόνων ή των κατώτερων αεραγωγών, οι οποίες συμβαίνουν σε ασθενείς ενώ βρίσκονται σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένου της βαριάς πνευμονίας
- Λοιμώξεις της κοιλιάς, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής του περιτόναιου
- Επιπλεγμένες και υποτροπιάζουσες λοιμώξεις των νεφρών, ουροφόρων οδών και της κύστης
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών εγκαυμάτων
- Βακτηριακή φλεγμονή της εσωτερικής στιβάδας της καρδιάς
- Λοιμώξεις μετά από χειρουργεία στην κοιλιά

Το Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, και 10 mg/ml μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για τη θεραπεία ασθενών με μία φλεγμονή ολόκληρου του σώματος, η οποία σχετίζεται, ή είναι ύποπτη να σχετίζεται με κάποια από τις λοιμώξεις που απαριθμούνται παραπάνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ ΑΜΙΚΑCΙΝ Β. BRAUN 2,5 ΜG/ML, 5 ΜG/ML, 10 ΜG/ML

Μη λάβετε το Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αμικασίνη, άλλες όμοιες ουσίες (άλλες αμονογλυκοσίδες) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμακευτικού προϊόντος.
- εάν έχετε μυασθένεια gravis

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml

Ο ιατρός σας θα πρέπει να ενημερωθεί αν έχετε

- μειωμένη νεφρική λειτουργία,
- βλάβη της ακοής,
- νόσο Parkinson.
- είχατε ήδη μία θεραπεία με άλλα αντιβιοτικά όμοια με την αμικασίνη.

Ο ιατρός σας θα δώσει ιδιαίτερη προσοχή ένα συμβαίνει κάτι από αυτά.

Ο ιατρός σας θα δώσει ιδιαίτερη προσοχή εάν είστε 60 ετών και μεγαλύτεροι ή εάν έχετε έλλειψη υγρών σώματος.

Προσοχή απαιτείται επίσης όταν το φάρμακο χορηγείται σε πρόωρα ή τελειόμηνια νεογέννητα μωρά.

Η παρακολούθηση θα περιλαμβάνει

- Νεφρική λειτουργία, ειδικά εάν είστε 60 ετών ή μεγαλύτεροι ή έχετε νεφρική βλάβη,
- ακοή,
- επίπεδα αμικασίνης στο αίμα, εάν είναι απαραίτητο.

Οι ημερήσιες δόσεις θα ελαττωθούν και/ή θα παραταθεί ο χρόνος μεταξύ των δόσεων εάν εμφανιστούν σημάδια νεφρικής βλάβης ή εάν η νεφρική βλάβη επιδεινωθεί. Σε περίπτωση που η νεφρική βλάβη γίνει σοβαρή, διακόπτεται η αμικασίνη.

Η θεραπεία με αμικασίνη θα πρέπει να διακοπεί επίσης εάν εξελιχθεί εμβοή στα αυτιά ή απώλεια της ακοής.

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος της βλάβης του νεφρού σας, του ακουστικού νεύρου και της μυϊκής λειτουργίας, η θεραπεία με αμικασίνη δε θα πρέπει να ξεπερνά τις 10 ημέρες, εκτός εάν ο ιατρός σας αποφασίσει ότι είναι απαραίτητο.

Θα επιβεβαιώνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας ότι έχετε επαρκή παροχή υγρών.

Εάν έχετε υποβληθεί σε οποιαδήποτε διαδικασία πλύσεων με διαλύματα τα οποία περιέχουν αμικασίνη ή όμοια αντιβιοτικά σε τραύματα κατά τη διάρκεια χειρουργείου, αυτό θα ληφθεί υπόψη για τη δόση αμικασίνη που σας χορηγείται.

Λήψη ή χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Στα παρακάτω θα πρέπει να δοθεί προσοχή:

Η βλαβερή επίδραση της αμικασίνης στα νεφρά και το ακουστικό νεύρο μπορεί να αυξηθεί από:

- Άλλες αντιβιοτικές ουσίες όμοιες με την αμικασίνη
- Άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των λοιμώξεων, όπως βακιτρακίνη, αμφοτερικίνη Β, κεφαλοσπορίνες, βανκομυκίνη, καναμυκίνη, παρομομυκίνη, πολυμυξίνη Β, κολιστίνη
- αντικαρκινικά φάρμακα: καρβοπλατίνη (σε υψηλές δόσεις), σισπλατίνη, οξαλιπλατίνη (ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ήδη υπάρχουσας νεφρικής βλάβης)
- ουσίες οι οποίες καταστέλλουν ανεπιθύμητες ανοσολογικές αντιδράσεις: κυκλοσπορίνη, τακρολίμους
- φάρμακα που δρουν σύντομα στην αύξηση της ροής των ούρων: φουροσεμίδη και αιθακρινικό οξύ. Μπορεί να προκύψει μη αναστρέψιμη κώφωση.

Η χορήγηση αυτών μαζί ή μετά από την αμικασίνη θα πρέπει όσο είναι δυνατό να αποφεύγεται.

Όταν η αμικασίνη πρέπει να συνδυαστεί με τέτοιες ουσίες, η ακοή και η νεφρική λειτουργία θα παρακολουθούνται πολύ συχνά και προσεκτικά. Σε περίπτωση χρήσης της αμικασίνης μαζί με φάρμακα που δρουν σύντομα στην αύξηση της ροής των ούρων, θα παρακολουθείται η ισορροπία υγρών σας.

Στα παρακάτω θα πρέπει επίσης να δοθεί προσοχή:

Αναισθησία με μεθοξυφλουράνιο

Ο αναισθησιολόγος θα πρέπει να γνωρίζει εάν έχετε λάβει ή λαμβάνεται αμικασίνη ή όμοια αντιβιοτικά πριν από τη διεξαγωγή της αναισθησίας με μεθοξυφλουράνιο (ένα αναισθητικό αέριο) και θα αποφύγει να χρησιμοποιήσει αυτό το σκεύασμα εάν είναι δυνατό, διότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σοβαρής νεφρικής και νευρολογικής βλάβης.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με αμικασίνη και ένα μυοχαλαρωτικό φάρμακο (π.χ. d-τουβοκουραρίνη), άλλα σκευάσματα που δρουν όμοια με το κουράριο, αλλαντοτοξίνη ή ναρκωτικά αέρια π.χ. αλοθάνιο:

Σε περίπτωση χειρουργείου ο αναισθησιολόγος θα πρέπει να ενημερωθεί ότι εσείς έχετε λάβει θεραπεία με αμικασίνη λόγω ότι υπάρχει κίνδυνος ο λειτουργικός αποκλεισμός των νεύρων και των μυών να γίνει πολύ ισχυρότερος. Σε περίπτωση που προκληθεί νευρικός και μυϊκός αποκλεισμός από την αμινογλυκοσίδη, αυτό μπορεί να αποκατασταθεί με άλατα ασβεστίου.

Σε νεογέννητα που λαμβάνουν αμικασίνη, θα παρακολουθείται προσεκτικά το επίπεδο αμικασίνης στο αίμα όταν χορηγείται ταυτόχρονα και *ινδομεθακίνη* λόγω ότι η ινδομεθακίνη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα αμικασίνης στο αίμα.

Άλλα αντιβιοτικά

Η συνδυασμένη θεραπεία με κατάλληλα αντιβιοτικά είναι δυνατό να ενισχύσει αισθητά τη δράση της θεραπείας.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ο ιατρός σας θα σας χορηγήσει το φάρμακο μόνο εάν αυτός/αυτή κρίνει ότι είναι απολύτως απαραίτητο.

Θηλασμός

Αν και είναι μάλλον απίθανο η αμικασίνη να απορροφηθεί από το έντερο των βρεφών που θηλάζουν, ο ιατρός σας θα αποφασίσει προσεκτικά εάν θα πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμικασίνη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Σε περίπτωση χορήγησης σε εξωτερικούς ασθενείς, πρέπει να δίδεται προσοχή κατά την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων λόγω της πιθανότητας ανεπιθύμητων ενεργειών όπως ζάλη και ίλιγγος.

Σημαντική πληροφορία σχετικά με κάποια από τα συστατικά του Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 354 mg (ή 15 mmol) νάτριο ανά 100 ml υπό μορφή φυσικού άλατος. Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς οι οποίοι ακολουθούν δίαιτα ελεγχόμενη για νάτριο

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ AMIKACIN B. BRAUN 2,5 MG/ML, 5 MG/ML, 10 MG/ML

Το Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml χορηγείται στάγδην απευθείας σε μία φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση). Το περιεχόμενο μίας φιάλης χορηγείται για μία περίοδο 30 – 60 λεπτών.

Ο ιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη δόση για εσάς. Οι παρακάτω είναι δόσεις που χρησιμοποιούνται συνήθως:

Δοσολογία σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία

- Ενήλικες και έφηβοι άνω των 12 ετών (σωματικό βάρος άνω των 33 kg):
Η συνηθισμένη δόση είναι 15 mg αμικασίνης ανά kg βάρους σώματος (BΣ) ανά 24 ώρες, διαιρεμένη σε 2 ίσες δόσεις: 7,5 mg ανά kg BΣ κάθε 12 ώρες
Το μέγιστο που μπορείτε να λάβετε είναι 1,5 γραμμάρια την ημέρα για μία μικρή περίοδο όταν είναι απολύτως απαραίτητο για αυτές τις υψηλές δόσεις και τότε θα παρακολουθείστε προσεκτικά και συνεχώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
Η συνολική ποσότητα αμικασίνης που μπορείτε να λάβετε κατά τη διάρκεια ολόκληρης της θεραπείας δε θα ξεπερνά τα 15 γραμμάρια.
- Βρέφη, νήπια και παιδιά:
Μία μοναδική ημερήσια δόση αμικασίνης των 15-20 mg/kg ή μία δόση των 7,5 mg/kg κάθε 12 ώρες.
- Δοσολογία για νεογέννητα:
Η αρχική δόση είναι 10 mg αμικασίνης ανά kg BΣ, και 12 ώρες αργότερα 7,5 mg αμικασίνης ανά kg BΣ. Η θεραπεία συνεχίζεται με 7,5 mg αμικασίνης ανά kg BΣ κάθε 12 ώρες.
- Δοσολογία για πρόωρα βρέφη:
7,5 mg αμικασίνης ανά kg BΣ κάθε 12 ώρες.

Αυτό ωστόσο δεν ισχύει για ασθενείς με εξασθενημένη ανοσία, νεφρική ανεπάρκεια, κυστική ίνωση, ασκίτη, φλεγμονή της εσωτερικής στιβάδας της καρδιάς, εκτεταμένα εγκαύματα (πάνω από 20 τοις εκατό του δέρματος), ηλικιωμένοι ασθενείς και στην εγκυμοσύνη.

Χρόνος θεραπείας

Συνήθως λαμβάνετε τη θεραπεία με αμικασίνη για 7 – 10 ημέρες, περισσότερο μόνο σε περιπτώσεις σοβαρών και επιπλεγμένων λοιμώξεων. Η θεραπεία σας θα εμφανίσει αποτέλεσμα συνήθως εντός 24 έως 48 ωρών, σε άλλη περίπτωση το φάρμακό σας θα πρέπει να αλλαχθεί.

Τα επίπεδα αμικασίνης στο αίμα σας θα παρακολουθούνται προσεκτικά και η δόση σας θα προσαρμόζεται προσεκτικά σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Δοσολογία σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, το επίπεδο αμικασίνης στο αίμα και η νεφρική σας λειτουργία θα παρακολουθείται προσεκτικά και συχνά, ώστε να προσαρμόζεται κατάλληλα η δόση αμικασίνης. Ο ιατρός σας ξέρει πώς να υπολογίσει τις δόσεις που πρόκειται να λάβετε.

Ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση λαμβάνουν μία δόση της μισής κανονικής δοσολογίας στο τέλος της διαδικασίας κάθαρσης.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται χαμηλότερες δόσεις αμικασίνης απ' ό,τι οι νεότεροι ασθενείς, ώστε να επιτευχθούν θεραπευτικές συγκεντρώσεις πλάσματος. Η νεφρική σας λειτουργία αξιολογείται όποτε είναι δυνατό και η δόση σας προσαρμόζεται εάν είναι απαραίτητο.

Σοβαρά υπέρβαροι ασθενείς

Σε αυτούς τους ασθενείς η δόση υπολογίζεται σύμφωνα με το ιδανικό βάρος σώματος συν 40 τοις εκατό του επιπλέον βάρους. Αργότερα η δόση σας μπορεί να προσαρμοστεί σύμφωνα με τα επίπεδα αμικασίνης στο αίμα σας. Η μέγιστη δόση είναι 1,5 g ανά ημέρα. Η συνηθισμένη διάρκεια της θεραπείας είναι 7 έως 10 ημέρες.

Ασθενείς με ασκитικό υγρό

Πρέπει να δοθούν υψηλότερες δόσεις ώστε να επιτευχθούν επαρκή επίπεδα στο αίμα.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml από την κανονική

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα νεφρά και στα ακουστικά νεύρα ή αποκλεισμό της μυϊκής λειτουργίας (παράλυση). Σε μία τέτοια περίπτωση η έγχυση αμικασίνης πρέπει να διακόπτεται. Αυξάνεται η έκκριση των ούρων για να απομακρυνθεί η αμικασίνη από το αίμα σας όταν είναι απαραίτητο. Περαιτέρω μέτρα μπορεί να περιλαμβάνουν διαδικασίες κάθαρσης ή σε νεογέννητα αφαιμαζομετάγγιση, ωστόσο πρέπει να αναζητείται επίβλεψη από ειδικό πριν από την πραγματοποίηση τέτοιων μέτρων.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλατα ασβεστίου για να καταργηθεί η παραλυτική δράση. Η μηχανική υποστήριξη της αναπνοής μπορεί να είναι απαραίτητη σε περίπτωση παράλυσης της αναπνοής.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κάτω από ορισμένες συνθήκες η αμικασίνη (όπως επίσης και άλλες όμοιες ουσίες) εμφανίζει τοξικές επιδράσεις στο ακουστικό νεύρο και τα νεφρά. Πρόβλημα στα νεφρά δεν παρατηρείται συχνά σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με αμικασίνη και συνήθως υποχωρεί μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Στις περισσότερες περιπτώσεις η βλάβη των νεφρών σχετίζεται με υπερβολικά μεγάλη δοσολογία ή μεγάλη διάρκεια θεραπείας, ήδη υπάρχουσες νεφρικές ανωμαλίες ή σχετίζεται με άλλες ουσίες οι οποίες έχουν επίσης βλαπτική δράση στα νεφρά. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν σε μεγάλο βαθμό να αποφευχθούν όταν τηρούνται επακριβώς οι προφυλάξεις και η δοσολογία γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να προκληθούν από τη θεραπεία, απαριθμούνται παρακάτω σύμφωνα με την απόλυτη συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως:

Πολύ συχνές:	αφορούν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10
Συχνές:	αφορούν 1 έως 10 χρήστες στους 100
Όχι συχνές:	αφορούν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
Σπάνιες:	αφορούν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
Πολύ σπάνιες:	αφορούν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000
Άγνωστες:	Η συχνότητα δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα στοιχεία

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν μόνο σπάνια, μπορεί να εξελιχθούν σε σοβαρές και να απαιτούν άμεση θεραπεία:

- σοβαρές οξείες (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας με σοκ
- κώφωση
- παράλυση αναπνοής
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ³⁵/₁₇ Ζάλη, ίλιγγος
- ³⁵/₁₇ Τρόμος του οφθαλμικού βολβού.
- ³⁵/₁₇ Εμβοή στα αυτιά, πίεση στα αυτιά, μείωση της ακοής.
- ³⁵/₁₇ Αίσθηση ασθένειας.
- ³⁵/₁₇ Βλάβη κάποιων τμημάτων των νεφρών, μείωση της νεφρικής λειτουργίας.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ³⁵/₁₇ Πρόσθετη μόλυνση ή αποίκιση (με ανθεκτικά μικρόβια ή ζυμομύκητες)
- ³⁵/₁₇ Μη φυσιολογικά χαμηλοί αριθμοί λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων, αυξημένος αριθμός κάποιου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα).
- ³⁵/₁₇ Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές), δερματικό εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση.
- ³⁵/₁₇ Χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα.
- ³⁵/₁₇ Κεφαλαλγία, ημικρανία, παραισθησία, τρόμος
- ³⁵/₁₇ Χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- ³⁵/₁₇ Καταστολή της αναπνοής.
- ³⁵/₁₇ Αδιαθεσία.
- ³⁵/₁₇ Πόνος στις αρθρώσεις.
- ³⁵/₁₇ Πυρετός από το φάρμακο.
- ³⁵/₁₇ Αυξημένα επίπεδα στο αίμα κάποιων ενζύμων που βρίσκονται στο ήπαρ.

Πολύ απάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ³⁵/₁₇ Σοβαρές οξείες (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας με σοκ (μεμονωμένες περιπτώσεις).
- ³⁵/₁₇ Κώφωση (μεμονωμένες περιπτώσεις).
- ³⁵/₁₇ Παράλυση της αναπνοής (μεμονωμένες περιπτώσεις).
- ³⁵/₁₇ Αποκλεισμός της μυϊκής λειτουργίας.
- ³⁵/₁₇ Σοβαρή νεφρική βλάβη, οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Άγνωστες:

- ³⁵/₁₇ Αλλεργικές αντιδράσεις σε όλες τις ουσίες οι οποίες είναι όμοιες με την αμικασίνη.

Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες καταστεί σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ AMIKACIN B. BRAUN 2,5 MG/ML, 5 MG/ML, 10 MG/ML

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και το εξωτερικό χάρτινο κουτί. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Το διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

Για μία μόνο χρήση

Να απορρίπτεται το διάλυμα που δεν χρησιμοποιήθηκε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml

– Η δραστική ουσία είναι αμικασίνη.

1 ml Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση περιέχει 2,5 mg αμικασίνης ως θειική αμικασίνη.

1 φιάλη των 100 ml περιέχει 250 mg αμικασίνης.

1 ml Amikacin B. Braun 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση περιέχει 5 mg αμικασίνης ως θειική αμικασίνη.

1 φιάλη των 100 ml περιέχει 500 mg αμικασίνης.

1 ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση περιέχει 10 mg αμικασίνης ως θειική αμικασίνη.

1 φιάλη των 100 ml περιέχει 1000 mg αμικασίνης.

- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:
Χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml είναι διαλύματα για έγχυση, δηλ χορηγούνται ως ορός μέσω ενός μικρού σωλήνα ή σωληνίσκου που τοποθετείται σε μία φλέβα. Είναι διαυγή, άχρωμα διαλύματα.

Κυκλοφορούν σε φιάλες πολυαιθυλενίου των 100 ml.
Διατίθενται σε συσκευασίες των 10 και 20 φιάλων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

Φαρμακευτική Εταιρεία
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Γερμανία

Παρασκευαστής
B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Ισπανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

AT, DE(RMS), LU	Amikacin YES 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin YES 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin YES 10 mg/ml Infusionslösung
BE	Amikacine YES Pharmaceutical Development Services 2,5 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung Amikacine YES Pharmaceutical Development Services 5 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung Amikacine YES Pharmaceutical Development Services 10 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung
EL,CZ	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
IT	Amikacina YES-Pharma 2,5 mg/ml soluzione per infusione Amikacina YES-Pharma 5 mg/ml soluzione per infusione Amikacina YES-Pharma 10 mg/ml soluzione per infusione
PL	Amikacin YES 5 mg/ml Roztwór do infuzji
BG	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Инфузионен разтвор

	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Инфузионен разтвор
	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Инфузионен разтвор
EE	Amikacin B. Braun 5 mg/ml
	Amikacin B. Braun 10 mg/ml
FR	AMIKACINE YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES 2, 5 mg/ml, solution for infusion
	AMIKACINE YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES 5 mg/ml, solution for infusion
	AMIKACINE YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES 10 mg/ml, solution for infusion
HU	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Oldatos infúzió
	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Oldatos infúzió
LT	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infuzinis tirpalas
LV	Amikacin B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
PT	Amikacin B. Braun
SK	Amikacin YES 2.5 mg/ml infúzny roztok
	Amikacin YES 5 mg/ml infúzny roztok
	Amikacin YES 10 mg/ml infúzny roztok
UK	Amikacin 2.5 mg/ml solution for infusion
	Amikacin 5 mg/ml solution for infusion
	Amikacin 10 mg/ml solution for infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Ασυμβατότητες

Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml είναι έτοιμες προς χρήση συνθέσεις και δεν πρέπει να αναμειγνύονται με κανένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν, όμως πρέπει να χορηγείται ξεχωριστά, σύμφωνα με τη συνιστώμενη δόση και τη μέθοδο χορήγησης.

Σε καμία περίπτωση οι αμινογλυκοσίδες δεν πρέπει να αναμειγνύονται στο διάλυμα προς έγχυση με αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης (π.χ. πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες), καθότι αυτό μπορεί να προκαλέσει χημική-φυσική απενεργοποίηση του συντρόφου συνδυασμού.

Χημικές ασυμβατότητες είναι γνωστές για αμφοτερικίνη, χλωροθειαζίδες, ερυθρομυκίνη, ηπαρίνη, νιτροφουραντοΐνη, νοβοβοκίνη, φαινυτοΐνη, σουλφαδιαζίνη, θειοπεντόνη, χλωρτετρακυκλίνη, βιταμίνη Β και βιταμίνη C. Η αμικασίνη δεν πρέπει να προ-αναμειγνύεται με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Απενεργοποίηση μπορεί επίσης να διατηρηθεί όταν οι αμινογλυκοσίδες και τα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης αναμειχθούν, όταν τα δείγματα λαμβάνονται για τη μέτρηση των επιπέδων ορού αντιβιοτικών και μπορεί να προκαλέσουν αξιοσημείωτη υποεκτίμηση με δοσολογικά σφάλματα και κινδύνους τοξικότητας ως μία επίπτωση. Τα δείγματα πρέπει να χειρίζονται σύντομα και να τοποθετούνται σε πάγο ή πρέπει να προστίθεται βήτα- λακταμάση.

Διάρκεια ζωής

Κλειστό:

3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής σε χρήση (μετά το άνοιγμα):

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Εάν δε χρησιμοποιηθεί άμεσα, οι χρόνοι και συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 έως 8° C.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλους χειρισμούς

Για μία μόνο χρήση

Να απορρίπτεται το διάλυμα που δεν χρησιμοποιήθηκε.

Η ανασύσταση/ αραίωση πρέπει να γίνεται υπό άσηπτες συνθήκες. Το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά ως προς σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι διαυγές και ελεύθερο από σωματίδια.

Πληροφορία φύλαξης

Βλέπε παράγραφο 5 'Πως να φυλάσσεται το Amikacin B. Braun'

Τρόπος χορήγησης

Βλέπε παράγραφο 3 'Πως χορηγείται το Amikacin B. Braun'

Δοσολογία

Βλέπε παράγραφο 3 'Πως χορηγείται το Amikacin B. Braun'

Όγκοι έγχυσης σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία:

Δοσολογία mg ανά kg βάρους σώματος		Βάρος σώματος												
Amikacin B. Braun 2,5 mg / ml (100 ml = 250 mg)														
	2,5kg	5kg	10kg	12,5kg	20kg	30kg	40kg	50kg	60kg	70kg	80kg	90kg	100kg	
Amikacin σε 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
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	
Βάρος σώματος														
Amikacin B. Braun 5 mg / ml (100 ml = 500 mg)														
	2,5kg	5kg	10kg	12,5kg	20kg	30kg	40kg	50kg	60kg	70kg	80kg	90kg	100kg	
Amikacin σε 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
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	

									0					
20	10,00	20,00	40,00	50,00	80,00	120,00	160,00	200,00	240,0	280,00	320,00	360,00	400,00	
									0					
Βάρος σώματος														
Amikacin B. Braun 10 mg / ml (100 ml = 1.000 mg)														
	2,5kg	5kg	10kg	12,5kg	20kg	30kg	40kg	50kg	60kg	70kg	80kg	90kg	100kg	
Amikacin σε mg														
7,5	1,88	3,75	7,50	9,38	15,00	22,50	30,00	37,50	45,00	52,50	60,00	67,50	75,00	ml
15	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	
20	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	

Η ακρίβεια της δοσολογίας βελτιώνεται όταν το Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml χορηγείται με μία αντλία έγχυσης.

Είναι μία έτοιμη προς χρήση σύνθεση, η οποία δεν πρέπει να αραιωθεί πριν από τη χορήγηση και η οποία προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Για να αποφευχθεί η υπερδοσολογία, ιδιαίτερα στα παιδιά, θα πρέπει να επιλέγεται η καταλληλότερη διαθέσιμη δοσολογία.