

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Amikacin/Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση Αμικασίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Amikacin/Kabi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Amikacin/Kabi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Amikacin/Kabi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Amikacin/Kabi
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Amikacin/Kabi και ποια είναι η χρήση του**

Το Amikacin/Kabi περιέχει τη δραστική ουσία αμικασίνη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιβιοτικά, τα οποία είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων με βακτήρια που μπορούν να θανατωθούν με τη δραστική ουσία αμικασίνη. Η αμικασίνη ανήκει σε μία ομάδα ουσιών η οποία ονομάζεται αμινογλυκοσίδες.

Μπορεί να λάβετε το Amikacin/Kabi για τη θεραπεία των παρακάτω ασθενειών:

- Λοιμώξεις των πνευμόνων ή των κατώτερων αεραγωγών, οι οποίες προκύπτουν σε ασθενείς κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της ενδονοσοκομειακής πνευμονίας (HAP) και της πνευμονίας σχετιζόμενης με τον αναπνευστήρα (VAP)
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις των νεφρών, των ουροφόρων οδών και της κύστης
- Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής του περιτοναίου
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών, συμπεριλαμβανόμενων σοβαρών εγκαυμάτων
- Βακτηριακή φλεγμονή της εσωτερικής στιβάδας της καρδιάς (μόνο σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά)

Το Amikacin/Kabi μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών σε φλεγμονή ολόκληρου του σώματος, η οποία σχετίζεται, ή πιθανόν να σχετίζεται με κάποια από τις λοιμώξεις που απαριθμούνται παραπάνω.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Amikacin/Kabi**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Amikacin/Kabi**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμικασίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλες παρόμοιες ουσίες (άλλες αμινογλυκοσίδες)

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Amikacin/Kabi.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε:

- προβλήματα με τους νεφρούς,
- δυσκολία στηνακοή,
- ασθένειες που σχετίζονται με τους μυς και τα νεύρα, όπως έναν ειδικό τύπο μυϊκής αδυναμίας που ονομάζεται μυασθένεια gravis,
- νόσο Parkinson,
- ήδη λάβει θεραπεία με άλλο αντιβιοτικό παρόμοιο με την αμικασίνη.

Ο γιατρός σας θα δώσει ιδιαίτερη προσοχή εάν συμβαίνει κάτι από αυτά.

Ο γιατρός σας θα δώσει επίσης ιδιαίτερη προσοχή εάν είστε άνω των 60 ετών, ή εάν είστε αφυδατωμένοι (έχετε έλλειμμα νερού στο σώμα).

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ελέγχοντας:

- τη νεφρική λειτουργία, ειδικά εάν είστε άνω των 60 ετών ή έχετε προβλήματα στους νεφρούς
- την ακοή
- τα επίπεδα αμικασίνης στο αίμα, εάν απαιτείται

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

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

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος βλάβης στους νεφρούς σας, το ακουστικό νεύρο και τη λειτουργία των μυών, η θεραπεία με Amikacin/Kabi δε θα διαρκεί πέραν των 10 ημερών, εκτός εάν ο γιατρός σας το θεωρεί απαραίτητο.

Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι έχετε επαρκή παροχή υγρών κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

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

### **Παιδιά**

Προσοχή απαιτείται επίσης όταν το φάρμακο χορηγείται σε πρόωρα ή νεογέννητα μωρά λόγω της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας αυτών των ασθενών.

### **Άλλα φάρμακα και Amikacin/Kabi**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η βλαβερή επίδραση του Amikacin/Kabi στους νεφρούς και το ακουστικό νεύρο μπορεί να αυξηθεί από τα ακόλουθα φάρμακα:

- άλλες αντιβιοτικές ουσίες παρόμοιες με την αμικασίνη
- άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων, όπως βακιτρακίνη, αμφοτερικίνη Β, αντιβιοτικά τύπου πενικιλίνης ή 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, τακρόλιμους
- ταχείας δράσης διουρητικά φάρμακα: φουροσεμίδη και αιθακρινικό οξύ. Πιθανώς να προκύψει

- μη αναστρέψιμη κώφωση.
- διφωσφονικά (τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης και παρόμοιων παθήσεων)
- θειαμίνη (Βιταμίνη Β1), καθώς ενδέχεται να απωλέσει την αποτελεσματικότητά της
- ινδομεθακίνη (ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο κατά του πυρετού, του πόνου και του οιδήματος και της δυσκαμψίας των αρθρώσεων). Η ινδομεθακίνη μπορεί να αυξήσει την ποσότητα Amikacin/Kabi που απορροφάται στα νεογέννητα μωρά.

Η χορήγηση των παραπάνω κατά τη διάρκεια ή μετά τη χορήγηση Amikacin/Kabi θα πρέπει να αποφεύγεται στο μέτρο του δυνατού.

Όταν απαιτείται συνδυασμός του Amikacin/Kabi με τις παραπάνω ουσίες, η ακοή και η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται πολύ συχνά και προσεκτικά. Σε περίπτωση συγχορήγησης του Amikacin/Kabi με ταχείας δράσης διουρητικά φάρμακα, θα πρέπει να διατηρείται η ισορροπία υγρών.

Θα πρέπει επίσης να δοθεί προσοχή στα ακόλουθα:

#### Αναισθησία με μεθοξυφλουράνιο:

Ο αναισθησιολόγος θα πρέπει να γνωρίζει εάν έχετε λάβει ή εάν λαμβάνετε αμικασίνη ή κάποιο παρόμοιο αντιβιοτικό πριν πραγματοποιήσει την αναισθησία με μεθοξυφλουράνιο (ένα αναισθητικό αέριο) και να αποφύγει τη χρήση αυτού του παράγοντα εάν είναι δυνατόν, εξαιτίας του αυξημένου κινδύνου βαριάς νεφρικής και νευρικής βλάβης.

#### Ταυτόχρονη θεραπεία με αμικασίνη και μυοχαλαρωτικά φάρμακα (π.χ. d-τουμποκουραρίνη), άλλους παράγοντες που ομοιάζουν στη δράση με το κουράριο, αλλαντική τοξίνη, ή αέρια νάρκωσης π.χ. αλοθάνιο

Σε περίπτωση χειρουργείου ο αναισθησιολόγος θα πρέπει να ενημερωθεί ότι έχετε λάβει θεραπεία με αμικασίνη καθώς 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, μπορεί να αναστραφεί με άλατα ασβεστίου.

Σε νεογέννητα που λαμβάνουν Amikacin/Kabi με ταυτόχρονη χορήγηση ινδομεθακίνης, τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα θα ελέγχονται προσεκτικά, καθώς η ινδομεθακίνη ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα αμικασίνης στο αίμα.

#### Άλλα αντιβιοτικά:

Η συνδυασμένη θεραπεία με κατάλληλα αντιβιοτικά μπορεί να ενισχύσει σημαντικά την επίδραση της θεραπείας

#### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### Κύηση

Εάν είστε έγκυος ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο μόνο εάν κρίνει ότι είναι απολύτως απαραίτητο.

#### Θηλασμός

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

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Σε περίπτωση χορήγησης σε εξωτερικούς ασθενείς, πρέπει να δίδεται προσοχή κατά την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων λόγω των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών όπως ζάλη και ίλιγγος.

#### **Το Amikacin/Kabi περιέχει νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 177/354/708 mg νάτριο (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) ανά 50/100/200 ml. Αυτή η ποσότητα ισοδυναμεί με το 8.85/17.7/35.4 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Amikacin/Kabi**

Το Amikacin/Kabi χορηγείται στάγδην απευθείας σε μία φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση). Η διάρκεια της έγχυσης κυμαίνεται σε διάστημα 30 – 60 λεπτών.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη δόση για εσάς. Παρακάτω είναι οι δόσεις που χρησιμοποιούνται συνήθως:

#### Ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία

*Ενήλικες και έφηβοι άνω των 12 ετών (βάρους σώματος άνω των 33 kg):*

Η συνηθισμένη δόση είναι 15 mg αμικασίνης ανά kg βάρους σώματος ανά 24 ώρες, ή οποία μπορεί να χορηγηθεί ως μία μεμονωμένη ημερήσια δόση ή διαιρεμένη σε 2 ίσες δόσεις: 7.5 mg ανά kg βάρους σώματος κάθε 12 ώρες.

Το μέγιστο που μπορείτε να λάβετε είναι έως 1.5 γραμμάρια την ημέρα για μία μικρή περίοδο, όταν παρίσταται απόλυτη ανάγκη για τόσο υψηλές δόσεις (π.χ. απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις ή/και λοιμώξεις που προκαλούνται από ορισμένα βακτήρια, όπως pseudomonas, acinetobacter ή enterobacterales) 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 (4 εβδομάδων έως 11 ετών):*

Μία μεμονωμένη ημερήσια δόση αμικασίνης των 15-20 mg/kg βάρους σώματος ή μία δόση των 7.5 mg/kg βάρους σώματος κάθε 12 ώρες.

*Νεογνά (0 έως 27 ημερών):*

Η αρχική δόση εφόδου είναι 10 mg αμικασίνης ανά kg βάρους σώματος, ακολουθούμενη από 7.5 mg αμικασίνης ανά kg βάρους σώματος 12 ώρες αργότερα. Η θεραπεία συνεχίζεται με 7.5 mg αμικασίνης ανά kg βάρους σώματος κάθε 12 ώρες.

*Πρόωρα βρέφη:*

7.5 mg αμικασίνης ανά kg βάρους σώματος κάθε 12 ώρες.

*Ειδικοί πληθυσμοί:*

Μία μεμονωμένη ημερήσια δόση δεν συνιστάται σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, νεφρική ανεπάρκεια, κυστική ίνωση, ασκίτη, φλεγμονή της εσωτερικής στιβάδας της καρδιάς, εκτεταμένα εγκαύματα (πάνω από 20 τοις εκατό του δέρματος), και κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### Ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία

Εάν έχετε διαταραγμένη νεφρική λειτουργία, τα επίπεδα αμικασίνης στο αίμα σας και η νεφρική σας λειτουργία θα παρακολουθούνται προσεκτικά και συχνά, ώστε να προσαρμόζεται κατάλληλα η δόση αμικασίνης. Ο γιατρός σας ξέρει πώς να υπολογίσει τις δόσεις που πρόκειται να λάβετε.

*Ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση*

Να λαμβάνουν το ήμισυ της κανονικής δόσης μέχρι το τέλος της διαδικασίας αιμοδιύλισης.

#### Ηλικιωμένοι ασθενείς

Σε ηλικιωμένους ασθενείς η νεφρική λειτουργία μπορεί να μειωθεί. Η νεφρική σας λειτουργία θα αξιολογείται όποτε είναι δυνατό και η δόση σας θα 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 συνήθης διάρκεια της θεραπείας είναι 7 έως 10 ημέρες.

#### Ασθενείς με ασκитικό υγρό

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

#### Διάρκεια της θεραπείας

Συνήθως θα λάβετε θεραπεία με αμικασίνη για 7-10 ημέρες, και μόνο σε περιπτώσεις σοβαρών και επιπλεγμένων λοιμώξεων για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. 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 θα παρακολουθούνται προσεκτικά σε όλους τους ασθενείς αλλά κυρίως σε ηλικιωμένους, νεογνά, παχύσαρκους ασθενείς και άτομα με νεφρικά προβλήματα ή κυστική ίνωση και η δόση σας θα προσαρμόζεται προσεκτικά σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Amikacin/Kabi από την κανονική**

Αν νομίζετε ότι έχετε πάρει υπερβολική ποσότητα από αυτό το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους νεφρούς και τα ακουστικά νεύρα ή αποκλεισμό της μυϊκής λειτουργίας (παράλυση). Σε μία τέτοια περίπτωση η έγχυση αμικασίνης πρέπει να διακόπτεται.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν παρατηρηθεί τοξικές επιδράσεις στο ακουστικό νεύρο και τους νεφρούς σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Amikacin/Kabi. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν σε μεγάλο βαθμό να αποφευχθούν όταν ο γιατρός λαμβάνει αυστηρά τις προφυλάξεις και χορηγεί προσεκτικά τη δοσολογία σύμφωνα με τις οδηγίες. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για τυχόν ενδείξεις τέτοιων ανεπιθύμητων ενεργειών.

#### **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:**

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10000 άτομα):

- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, ή της γλώσσας, δερματικό εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή, καθώς αυτά μπορεί να αποτελούν σημάδια αλλεργικής αντίδρασης
- κουδούνισμα στα ώτα σας ή απώλεια της ακοής (κώφωση), αναπνευστική παράλυση
- νεφρικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης της παραγωγής ούρων (οξεία νεφρική ανεπάρκεια)

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- ζάλη, ίλιγγος

- ακούσιες οφθαλμικές κινήσεις (νυσταγμός)
- επιπρόσθετη λοίμωξη ή σχηματισμός μηκυτιασικών αποικιών (με ανθεκτικά στελέχη μυκήτων (μαγιάς) που ονομάζονται Candida)
- εμβοές στα ότα, πίεση στα ότα, προβλήματα ακοής
- αίσθημα αδιαθεσίας
- βλάβες σε ορισμένα μέρη του νεφρού, προβλήματα νεφρικής λειτουργίας

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα):

- ασυνήθιστα χαμηλές τιμές των λευκών ή ερυθρών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων, αυξημένη τιμή ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- αλλεργικές αντιδράσεις, δερματικό εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση
- χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα.
- κεφαλαλγία, ημικρανία, αιμωδία, τρέμουλο
- τύφλωση ή άλλα προβλήματα με την όρασή σας
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- καταστολή της αναπνοής
- ασθένεια
- πόνος στις αρθρώσεις
- πυρετός από το φάρμακο
- αυξημένα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10000 άτομα):

- αποκλεισμός της μυϊκής λειτουργίας
- σοβαρή νεφρική βλάβη

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

αλλεργικές αντιδράσεις σε ουσίες παρόμοιες με την αμικασίνη (αμινογλυκοσίδες)

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (για την Ελλάδα), Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> ή τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες (για την Κύπρο) Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Amikacin/Kabi**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο εξωτερικό κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

*Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση (μετά το πρώτο άνοιγμα/αραίωση):*

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 6 ώρες στους 25 ° C.

Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος/αραίωσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Εάν δε χρησιμοποιηθεί άμεσα, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Amikacin/Kabi

Η δραστική ουσία είναι η αμικασίνη.

Κάθε ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 5 mg αμικασίνη (ως θειική αμικασίνη).

Κάθε φιάλη των 50 ml περιέχει 250 mg αμικασίνη.

Κάθε φιάλη των 100 ml περιέχει 500 mg αμικασίνη.

Κάθε φιάλη των 200 ml περιέχει 1000 mg αμικασίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση pH), ενέσιμο ύδωρ

### Εμφάνιση του Amikacin/Kabi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Amikacin/Kabi είναι ένα διάλυμα για έγχυση, δηλαδή χορηγείται στάγδην απευθείας σε μία φλέβα μέσω ενός μικρού σωλήνα ή κάνουλας που τοποθετείται στη φλέβα.

Είναι διαυγές άχρωμο υδατικό διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασιών: 10 x 50 ml, 10 x 100 ml και 10 x 200 ml διάλυμα για έγχυση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Fresenius Kabi Hellas A.E.

Λ. Μεσογείων 354

15341 Αγία Παρασκευή

Τηλ: +30 210 6542909

Fax: +30 210 6548909

e-mail: [FKHinfo@fresenius-kabi.com](mailto:FKHinfo@fresenius-kabi.com)

### Τοπικός αντιπρόσωπος του ΚΑΚ στην Κύπρο

Innopro Healthcare Ltd

Τηλ. +357 22483000

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

Βέλγιο	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
Βουλγαρία	Амикацин Каби 5 mg/ml инфузионен разтвор
Κύπρος	Amikacin/Kabi
Τσεχία	Amikacin Fresenius Kabi
Γερμανία	Amikacin/Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Ελλάδα	Amikacin/Kabi
Φινλανδία	Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Γαλλία	AMIKACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion

Ουγγαρία	Amikacin 5 mg/ml oldatos infúzió
Ιρλανδία	Amikacin 5mg/ml solution for infusion
Πολωνία	Amikacin/Kabi
Πορτογαλία	Amicacina Kabi
Σλοβενία	<b>Amikacin/Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje</b>
Σλοβακία	<b>Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml</b>
Ισπανία	Amicacina Kabi 5 mg/ml solución para perfusión
Σουηδία	Amikacin Fresenius Kabi
Ηνωμένο Βασίλειο	Amikacin 5mg/ml solution for infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

(για την Ελλάδα)  
(για την Κύπρο)

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

#### Ασυμβατότητες

Το Amikacin/Kabi είναι ένα έτοιμο προς χρήση σκεύασμα και δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (εκτός αυτών που αναφέρονται παρακάτω), αλλά πρέπει να χορηγείται ξεχωριστά, σύμφωνα με τη συνιστώμενη δόση και τη μέθοδο χορήγησης.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να αναμειγνύονται στο διάλυμα προς έγχυση αμινογλυκοσίδες με αντιβιοτικά β-λακτάμης (π.χ. πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες), καθότι μπορεί να προκληθεί χημική-φυσική αδρανοποίηση των συμμετεχόντων στο συνδυασμό.

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

Η αδρανοποίηση η που οφείλεται στην ανάμειξη αμινογλυκοσιδών και αντιβιοτικών β-λακτάμης ενδέχεται να διατηρηθεί ακόμα και όταν λαμβάνονται δείγματα για τη μέτρηση των επιπέδων των αντιβιοτικών στον ορό και συνεπακόλουθα να προκαλέσει αξιοσημείωτη υποεκτίμηση, με δοσολογικά σφάλματα και κινδύνους τοξικότητας. Τα δείγματα πρέπει να χειρίζονται γρήγορα και να τοποθετούνται σε πάγο ή πρέπει να προστίθεται β-λακταμάση.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για μία μόνο χρήση.

Το αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Η αραιώση πρέπει να πραγματοποιείται υπό άσηπτες συνθήκες. Το διάλυμα πρέπει να εξετάζεται οπτικά για την ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

Μόνο διαυγές και ελεύθερο σωματιδίων διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Το Amikacin/Kabi είναι συμβατό με τα κάτωθι διαλύματα για έγχυση:

- Ringer's διάλυμα
- Lactated Ringer διάλυμα
- Sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) ενέσιμο διάλυμα
- Glucose 5 mg/ml (5 %) ενέσιμο διάλυμα
- Glucose 10 mg/ml (10 %) ενέσιμο διάλυμα

#### Πληροφορίες φύλαξης

Ανατρέξτε στην παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Amikacin/Kabi»



### Μέθοδος χορήγησης

Ανατρέξτε στην παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Amikacin/Kabi»

### Δοσολογία

Ανατρέξτε στην παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Amikacin/Kabi»

Το Amikacin/Kabi προορίζεται για ενδοφλέβια έγχυση μόνο. Η έγχυση μπορεί να διαρκέσει από 30 έως 60 λεπτά.

Όγκοι έγχυσης σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία:

Δοσολογία ανά kg βάρους σώματος		Βάρος σώματος												
Amikacin 5 mg/ml (100 ml = 500 mg)														
	2.5 k g	5 kg	10 k g	12.5 k g	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg	
Αμικασίνη 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
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	

Η ακρίβεια της δοσολογίας βελτιώνεται όταν το Amikacin/Kabi διάλυμα για έγχυση, χορηγείται με μία αντλία έγχυσης.

### Οδηγίες για την αραίωση

Σε παιδιατρικούς ασθενείς, μπορεί να ενδείκνυται αραίωση του Amikacin/Kabi.

Για να επιτευχθεί συγκέντρωση αμικασίνης ίση με 2.5 mg/ml, η ποσότητα (σε ml) του Amikacin 5 mg/ml που αντιστοιχεί στην επιθυμητή δόση πρέπει να αναμιγνύεται με ίση ποσότητα ενός εκ των προαναφερθέντων διαλυμάτων για έγχυση.

Οι παιδιατρικοί ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν έγχυση με διάρκεια από 1 έως 2 ώρες.

### Όγκοι έγχυσης του αραιωμένου διαλύματος Amikacin 2.5 mg/ml:

Δοσολογία mg ανά kg βάρους σώματος		Βάρος σώματος												
Αραιωμένο σε Amikacin 2.5 mg/ml														
	2.5 kg	5 kg	10 kg	12.5 k g	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg	
Αμικασίνη 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
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	

### Θεραπεία υπερδοσολογίας

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή τοξικών αντιδράσεων πρέπει να διακοπεί η έγχυση αμικασίνης και αν κριθεί απαραίτητο μπορεί να εφαρμοστεί αναγκαστική διούρηση, ώστε να επιταχυνθεί η

απομάκρυνση της αμικασίνης από το αίμα. Περιτοναϊκή διύλιση ή αιμοδιύλιση μπορούν να υποβοηθήσουν στην αποβολή της αμικασίνης που συσσωρεύεται στο αίμα. Η αιμοδιύλιση είναι περισσότερο αποτελεσματική στην απομάκρυνση της αμικασίνης από το αίμα σε σύγκριση με την περιτοναϊκή διύλιση.

Μία αφαιμαξομετάγγιση μπορεί να είναι σκόπιμη σε νεογνά, ωστόσο, πρέπει να λαμβάνεται συμβουλή από ειδικό πριν υλοποιηθεί ένα τέτοιο μέτρο.

Τα άλατα ασβεστίου ενδείκνυνται για την εξουδετέρωση της δράσης του κουραρίου. Η μηχανική υποστήριξη της αναπνοής μπορεί να είναι απαραίτητη σε περίπτωση αναπνευστικής παράλυσης.