

Písomná informácia pre používateľa

Amikacin Noridem 125 mg/ml injekčný/infúzny roztok **Amikacin Noridem 250 mg/ml injekčný/infúzny roztok** amikacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amikacin Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Amikacin Noridem
3. Ako sa podáva Amikacin Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amikacin Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amikacin Noridem a na čo sa používa

Amikacín patrí do skupiny antibiotík nazývaných aminoglykozidy.

Je určený na krátkodobú liečbu závažných infekcií kvôli citlivým kmeňom baktérií.

Amikacin Noridem môžete dostať na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie pľúc a dolných dýchacích ciest vrátane pneumónie
- infekcie kostí a kĺbov
- infekcie centrálného nervového systému (vrátane meningitíd)
- infekcie kože a mäkkých tkanív, vrátane rán po popáleninách
- brušné infekcie, vrátane zápalu pobrušnice (membrána, ktorá vystiela brušnú dutinu a pokrýva brušné orgány)
- pooperačné infekcie
- infekcie obličiek, močových ciest a mechúra
- zápal vnútornej výstelky srdca spôsobený baktériami

Tento liek sa môže tiež použiť na liečbu pacientov so zápalom celého tela, ktorý sa vyskytuje, alebo existuje podozrenie, že sa vyskytuje v súvislosti s ktoroukoľvek infekciou spomenutou vyššie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Amikacin Noridem

Amikacin Noridem vám nesmie byť podaný:

- ak ste alergický na amikacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na iné podobné liečivá (iné aminoglykozidy)
- ak sa liečíte atalurenom (liek používaný pri Duchennovej svalovej dystrofii, zriedkavom genetickom nervovosvalovom ochorení)

Upozornenia a opatrenia

Porozprávajte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaný tento liek, ak:

- máte problémy s obličkami

- máte problémy s obličkami alebo so sluchom po užití iných antibiotík
- máte problémy so sluchom alebo závrat (tinitus)
- sa u vás vyvinuli ochorenia svalov, ako je *myasthenia gravis* (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť) alebo Parkinsonova choroba
- ste starší
- máte pomerne pokročilé štádium cirhózy pečene (závažné chronické ochorenie pečene)
- máte vy alebo vaši rodinní príslušníci ochorenie spôsobené mitochondriálnou mutáciou (genetický stav) alebo stratu sluchu v dôsledku antibiotikých liekov, odporúča sa, aby ste o tom informovali svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako vám podajú aminoglykozid; určité mitochondriálne mutácie môžu zvýšiť riziko straty sluchu s týmto liekom. Váš lekár vám odporučí genetické vyšetrenie pred podaním lieku Amikacin Noridem.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, poraďte sa pred podaním tohto lieku s vaším lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Iné lieky a Amikacin Noridem

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu byť ovplyvnené inými. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- diuretiká ako je furosemid alebo kyselina etakrynová
- iné lieky, ktoré ovplyvňujú vaše obličky alebo sluch ako je bacitracín, cisplatina, amfotericín B, cyklosporín, takrolimus, cefaloridín, paromycín, viomycín, polymyxín B, kolistín, vankomycín alebo iné aminoglykozidy
- lieky penicilínového typu
- bisfosfonáty (používané na liečbu osteoporózy a podobných ochorení)
- vitamín B1
- lieky obsahujúce platínu
- svalové relaxanciá
- indometacín, protizápalový liek, ktorý môže zvýšiť množstvo amikacínu vstrebaného novorodencami
- ataluren (používaný pri Duchenneovej svalovej dystrofii, zriedkavom genetickom neuromuskulárnom ochorení)

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár použije tento liek len vtedy, ak očakávaný prínos preváži akékoľvek potenciálne riziko pre vaše dieťa.

Poradte sa svojím lekárom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky (ako je závrat), ktoré môžu znížiť vašu schopnosť reagovať.

Amikacin Noridem obsahuje disiričitan sodný a sodík

Tento liek obsahuje disiričitan sodný, ktorý môže zriedkavo spôsobiť závažné reakcie z precitlivosti (závažná alergia) a bronchospazmus (ťažkosti s dýchaním).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na ampulku, to znamená, že je v podstate „bez sodíka“.

3. Ako sa podáva Amikacin Noridem

Tento liek sa zvyčajne podáva injekciou do svalu. Môže sa podávať aj intravenózne (do žily) buď injekciou alebo (po zriedení) infúziou (po kvapkách).

Dávka

Váš lekár určí pre vás správnu dávku amikacínu a ako často sa má podávať.

Dávka závisí od vašej hmotnosti, veku, infekcie, ktorú máte a funkcie vašich obličiek, ak máte slabý sluch a od akýchkoľvek iných liekov, ktoré užívate.

Zvyčajne sa bude podávať raz alebo dvakrát denne počas 10 dní.

Počas liečby môžete podstúpiť krvné vyšetrenia na sledovanie funkcie obličiek a hladiny amikacínu v krvi a možno budete požiadaní, aby ste poskytli vzorky moču.

Možno vám pred liečbou a počas nej urobia testy sluchu, aby skontrolovali prejavy vedľajších účinkov. Váš lekár vám môže upraviť dávku na základe výsledkov týchto vyšetrení.

Použitie u detí

Amikacin Noridem, podobne ako všetky aminoglykozidy, sa má používať s opatnosťou u predčasne narodených a novorodencov.

Ak dostanete viac lieku Amikacin Noridem, ako máte

Ak si myslíte, že vám podali príliš veľa tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Predávkovanie môže poškodiť obličky a sluchové nervy alebo blokovat svalové funkcie (paralýza). V takom prípade je nutné zastaviť infúziu amikacínu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte svojho lekára:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zablokovanie (paralýza) dýchania

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- opuch tváre, pier alebo jazyka, vyrážka, ťažkosti s dýchaním, toto môžu byť prejavy alergickej reakcie
- zvonenie v ušiach alebo strata sluchu (hluchota)
- problémy s obličkami vrátane zníženej tvorby moču (akútne zlyhanie obličiek)
- paralýza

Ďalšie vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- ďalšia infekcia alebo tvorba rezistentnej baktérie
- nevoľnosť, vracanie
- závrat, pocit točenia (vertigo)
- mimovoľné pohyby oka (nystagmus)
- poškodenie niektorých častí obličiek, porucha funkcie obličiek

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- nezvyčajne nízky počet krviniek alebo krvných doštičiek ako je anémia (málokrvnosť), zvýšený počet určitého typu bielych krviniek (eozinofília, leukopénia, granulocytopenia), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- hypomagnezémia (nízka hladina horčíka v krvi)

- tras, halucinácie, bolesť hlavy, nerovnováha
- slepota, infarkt sietnice
- zvonenie v ušiach (tinitus), strata sluchu
- hypotenzia (nízky krvný tlak)
- svrbenie, žihľavka, kožná vyrážka, rozsiahla vyrážka (exantém)
- artralgia (bolesť kĺbov), svalová kontrakcia
- znížené množstvo vylúčeného moču, zvýšená hladina sérového kreatinínu, prítomnosť albumínu v moči (albuminúria), zvýšená hladina zlúčenín obsahujúcich dusík v krvi (azotémia), erytrocyty v moči, leukocyty v moči
- pyrexia (horúčka)
- migréna
- útlm dýchania
- zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina alkalínfosfatázy (mierna a prechodná)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- blokáda svalovej funkcie
- paralýza dýchania (izolované prípady) – úplná alebo závažná slabosť svalov dýchania

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- anafylaktická reakcia, anafylaktický šok a anafylaktoidná reakcia, precitlivenosť
- paralýza
- hluchota, nervovosvalová hluchota
- apnoe (porucha, ktorá spôsobí, že prestanete dýchať počas spánku), bronchospazmus
- akútne zlyhanie obličiek, toxická neuropatia (poškodenie obličiek v dôsledku liekov, toxických chemikálií), bunky epitelu v moči

Ak sa Amikacin Noridem podá priamo do oka, môžu sa vyskytnúť vážne problémy so zrakom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amikacin Noridem

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete častice v ampulke alebo ak roztok nie je bezfarebný až svetložltý.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amikacin Noridem obsahuje

- Liečivo je amikacínium-sulfát.
Jeden ml injekčného/infúzneho roztoku obsahuje 125 mg amikacínu (vo forme sulfátu).

Jeden ml injekčného/infúzneho roztoku obsahuje 250 mg amikacínu (vo forme sulfátu).

Jedna ampulka s 2 ml obsahuje 250 mg amikacínu.

Jedna ampulka s 2 ml obsahuje 500 mg amikacínu.

- Ďalšie zložky sú dihydrát citrónanu sodného, disiričitan sodný, kyselina sírová (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Amikacin Noridem a obsah balenia

Amikacín je číry, bezfarebný až svetložltý roztok, bez viditeľných častíc v čírych sklenených ampulkách.

Veľkosti balenia: 1 alebo 10

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Noridem Enterprises Ltd., Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, Cyprus

Výrobca

Demo S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Grécko	BRUSE BRUSE
Francúzsko	AMIKACINE NORIDEM 125 mg/mL, solution injectable/pour perfusion AMIKACINE NORIDEM 250 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Taliansko	Amikacina Noridem Amikacina Noridem
Španielsko	Amikacina Noridem 125 mg/ml Solución in inyectable y para perfusión Amikacina Noridem 250 mg/ml Solución in inyectable y para perfusión
Česká republika	Amikacin Noridem Amikacin Noridem
Slovenská republika	Amikacin Noridem 125 mg/ml injekčný/infúzny roztok Amikacin Noridem 250 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Maďarsko	Amikacin Noridem 125 mg/ml Oldatos injekció/infúzió Amikacin Noridem 250 mg/ml, Oldatos injekció/infúzió
Rumunsko	Amikacină Noridem 125 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă Amikacină Noridem 250 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Poľsko	Amikacinum Noridem Amikacinum Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre medicínskych a zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podávania

Amikacín sa bežne používa v kombinácii s inými vhodnými antibiotikami. Dávka amikacínu závisí od typu infekcie, zdravotného stavu pacienta a funkcie obličiek. Majú sa vziať do úvahy miestne terapeutické postupy.

Dávkovanie

Na výpočet správneho dávkovania je potrebné vedieť telesnú hmotnosť pacienta pred liečbou.

Stav funkcie obličiek sa má odhadnúť meraním koncentrácie kreatinínu v sére alebo výpočtom rýchlosti endogénneho klírensu kreatinínu. Počas liečby sa má pravidelne prehodnocovať funkcia obličiek. Meranie močoviny v krvi je pre tento účel oveľa menej spoľahlivé.

Koncentrácie amikacínu v sére sa majú merať vždy, keď je to možné, aby sa zabezpečili primerané, ale nie nadmerné hladiny. Počas liečby je žiaduce merať maximálne aj najnižšie koncentrácie prerušovane. Je potrebné vyhnúť sa maximálnym koncentráciám (30 – 90 minút po injekcii) nad 35 µg/ml a minimálnym koncentráciám (tesne pred ďalšou dávkou) nad 10 µg/ml. Dávkovanie sa má upraviť podľa indikácie. U pacientov s normálnou funkciou obličiek sa má použiť dávkovanie jedenkrát denne. Maximálne koncentrácie v týchto prípadoch môžu presiahnuť 35 µg/ml (pozri Jednorazové denné podanie a Porucha funkcie obličiek nižšie).

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov:

Odporúčaná intramuskulárna alebo intravenózna dávka u dospelých a dospievajúcich s normálnou funkciou obličiek (klírens kreatinínu ≥ 50 ml/min) je 15 mg/kg telesnej hmotnosti na deň, ktorá sa môže podať ako jedna denná dávka, alebo sa môže rozdeliť do 2 rovnakých dávok, to znamená 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti každých 12 hodín. Celková denná dávka nesmie byť vyššia ako 1,5 g. U pacientov s endokarditídou a febrilnou neutropéniou sa má použiť dávkovanie dvakrát denne, keďže neexistujú dostatočné údaje o podávaní dávky jedenkrát denne.

Deti vo veku 4 týždne až 11 rokov:

Odporúčaná intramuskulárna alebo intravenózna dávka (pomalá intravenózna infúzia) u detí s normálnou funkciou obličiek je 15 – 20 mg/kg telesnej hmotnosti/deň, ktorá sa môže podať ako jedna denná dávka 15 – 20 mg/kg telesnej hmotnosti; alebo ako dávka 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti každých 12 hodín. U pacientov s endokarditídou a febrilnou neutropéniou sa má použiť dávkovanie dvakrát denne, keďže neexistujú dostatočné údaje o podávaní dávky jedenkrát denne.

Novorodenci:

Po úvodnej nasyčovacej dávke 10 mg/kg nasledujú dávky 7,5 mg/kg každých 12 hodín (pozri časti 4.4 a 5.2).

Predčasne narodené deti:

Odporúčaná dávka u nedonosených detí je 7,5 mg/kg každých 12 hodín (pozri časti 4.4 a 5.2).

Údaje o jednorazovom dennom podávaní pacientom s inými systémovými infekciami sú obmedzené (pozri tiež vyššie uvedené kontroly maximálnej a najnižšej koncentrácie amikacínu v sére).

Dĺžka liečby je 7 až 10 dní. Vo väčšine prípadov sú aminoglykozidy indikované len na začiatku liečby, keď je inokulum potenciálne vysoké a keď existujú pochybnosti o účinnosti liečby, a na trvanie liečby ≤ 5 dní vzhľadom na ich pomer prínos/bezpečnosť (baktericídny účinok /toxicita korelovaná s dĺžkou liečby). Celková denná dávka pri všetkých spôsoboch podávania nemá prekročiť 20 mg/kg/deň. Pri závažných a komplikovaných infekciách, kde liečba amikacínom trvá dlhšie ako 10 dní je nutné prehodnotiť vhodnosť liečby amikacínom, keďže prípadné pokračovanie v liečbe vyžaduje monitorovanie hladiny amikacínu v sére ako aj renálnych, sluchových a vestibulárnych funkcií.

U pacientov s infekciami vyvolanými citlivými baktériami má pri odporúčanom dávkovaní dôjsť k odpovedi na liečbu do 24 až 48 hodín. Ak nedôjde ku zlepšeniu klinického stavu ani po troch až piatich dňoch, liečba sa má ukončiť a citlivosť patogénu na antibiotikum sa má znovu otestovať. Neschopnosť reagovať na infekciu môže byť spôsobená rezistenciou mikroorganizmu alebo prítomnosťou septických ložísk vyžadujúcich chirurgickú drenáž.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, ktorá sa prejavuje klírensom kreatinínu nižším ako 50 ml/min, nie je podávanie odporúčanej celkovej dennej dávky amikacínu v jednorazových denných

dávkach žiaduce, pretože títo pacienti budú mať dlhodobú expozíciu vysokým minimálnym koncentráciám. Úpravy dávkovania u pacientov s poruchou funkcie obličiek pozri nižšie.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, ktorí dostávajú zvyčajné dávky dvakrát alebo trikrát denne, sa majú koncentrácie amikacínu v sére monitorovať pomocou vhodných testovacích postupov. Dávky sa majú upraviť u pacientov s poruchou funkcie obličiek buď podávaním normálnych dávok v predĺžených intervaloch alebo podávaním znížených dávok v pevne stanovených intervaloch.

Obe metódy sú založené na klírense kreatinínu pacienta alebo hodnotách kreatinínu v sére, pretože sa zistilo, že tieto korelujú s polčasmi aminoglykozidov u pacientov so zníženou funkciou obličiek. Tieto dávkovacie schémy sa musia používať v spojení so starostlivými klinickými a laboratórnymi pozorovaniami pacienta a majú sa podľa potreby upraviť, vrátane úpravy pri vykonávaní dialýzy.

Zvyčajné dávkovanie v predĺžených intervaloch

Ak nie sú k dispozícii žiadne údaje o klírense kreatinínu a stav pacienta je stabilný, dávkovací interval v hodinách pre normálnu jednorazovú dávku (t.j. ktorá by sa podávala pacientom s normálnou funkciou obličiek v režime dvakrát denne, 7,5 mg/kg denne) sa vypočíta ako 9-násobok sérovej hladiny kreatinínu. Napríklad, ak je koncentrácia kreatinínu v sére 2 mg/100 ml, odporúčaná jednorazová dávka (7,5 mg/kg) sa má podávať každých 18 hodín.

Znížené dávkovanie v pevne stanovených časových intervaloch medzi dávkami

Ak sa má amikacín podávať v pevnom časovom intervale pri poruche funkcie obličiek, dávka sa musí znížiť. U týchto pacientov sa majú merať koncentrácie amikacínu v sére, aby sa zabezpečilo presné podávanie a aby sa predišlo nadmerným koncentráciám v sére. Ak nie sú dostupné stanovenia sérového testu a stav pacienta je stabilizovaný, hodnoty sérového kreatinínu alebo klírnsu kreatinínu v sére sú najľahšie dostupné indikátory stupňa poškodenia obličiek, ktoré možno použiť ako návod na dávkovanie.

Najprv začnite liečbu podaním zvyčajnej dávky, 7,5 mg/kg, ako nasycovacej dávky. Táto dávka je rovnaká ako bežne odporúčaná dávka, ktorá by sa vypočítala pre pacienta s normálnou funkciou obličiek, ako je opísané vyššie.

Na určenie veľkosti udržiavacích dávok, ktoré sa majú podávať každých 12 hodín, sa má úvodná dávka znížiť úmerne zníženiu rýchlosti klírnsu kreatinínu u pacienta:

Udržiavacia dávka každých 12 hodín =

$$\frac{\text{pozorovaný CrCL v ml/min} \times \text{vypočítaná nasycovacia dávka v mg}}{\text{normálny CrCL v ml/min}}$$

(CrCl = miera klírnsu kreatinínu)

Alternatívnym návodom na stanovenie zníženého dávkovania v 12-hodinových intervaloch (pre pacientov, ktorých hodnoty sérového kreatinínu v rovnovážnom stave sú známe) je rozdelenie zvyčajne odporúčanej dávky sérovým kreatinínom pacienta.

Vyššie uvedené dávkovacie režimy nie sú zamýšľané ako prísne odporúčania, ale predstavujú návod na dávkovanie, keď meranie hladiny amikacínu v sére nie je možné.

Obézni pacienti

Amikacín prechádza do tukového tkaniva v malej miere. Primeraná dávka sa môže vypočítať na základe odhadovanej ideálnej telesnej hmotnosti pacienta plus 40 % prebytku ako hmotnosti, podľa ktorej sa má stanoviť mg/kg. Dávka sa má upraviť v závislosti od monitorovania plazmy. Maximálna denná dávka nesmie presiahnuť 1,5 g. Celková dĺžka liečby má byť obmedzená na 7 až 10 dní.

Pacienti s ascitom

Musia byť podávané vyššie dávky na dosiahnutie požadovaných sérových koncentrácií z hľadiska relatívne vyššej distribúcie v kompartmente extracelulárnej tekutiny.

Spôsob podávania

Amikacin Noridem sa podáva intramuskulárne alebo intravenózne. **Majú sa vziať do úvahy miestne terapeutické postupy.**

Intravenózne podanie

U dospelých sa môže podávať buď tak ako je (2 – 3 minúty) alebo pomalou infúziou v priebehu 30 až 60 minút.

Pomalú infúziu počas 30 minút okrem sérových koncentrácií amikacínu nameraných 30 minút po ukončení infúzie možno považovať za vhodný manažment, berúc do úvahy farmakokinetické/farmakodynamické ciele a koncentrácie liečiva monitorované v primeraných časoch štandardizovaným prístupom.

Špeciálne odporúčanie pre intravenózne použitie v pediatrickej populácii

U pediatrických pacientov závisí množstvo použitého roztoku na riedenie od množstva amikacínu tolerovaného pacientom. Roztok má byť podaný infúziou počas 30 až 60 minút. Dojčatám sa má podať 1- až 2-hodinová infúzia.

Amikacin sa nemá miešať s inými liekmi, ale môže sa podávať samostatne podľa odporúčanej dávky a spôsobu podania.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri nižšie „Pokyny na zaobchádzanie“.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi (okrem tých, ktoré sú uvedené v časti nižšie „Pokyny na zaobchádzanie“).

Primiešanie aminoglykozidov s β -laktámovými antibiotikami (penicilínmi alebo cefalosporínmi) *in vitro* môže viesť k významnej vzájomnej inaktivácii. Zníženie sérovej aktivity sa môže vyskytnúť aj vtedy, keď sa antibiotikum aminoglykozidového alebo penicilínového typu podáva *in vivo* oddelenými cestami. Inaktivácia aminoglykozidov je klinicky významná len u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek. Inaktivácia môže pokračovať vo vzorkách telesných tekutín odobratých na analýzu, čoho výsledkom môžu byť nepresné hodnoty aminoglykozidov. S takýmito vzorkami treba primerane zaobchádzať (čo najrýchlejšie spracovať, zmraziť alebo ošetriť beta-laktamázou).

Chemické inkompatibility sú známe pre amfotericín, chlórťiazidy, erytromycín, heparín, nitrofurantoin, novobiocín, fenytoín, sulfadiazín, tiopental, chlórťetracyklín, vitamín B a vitamín C. Amikacin sa nesmie miešať s týmito liečivami.

Predávkovanie

V prípade predávkovania existuje všeobecné riziko nefro-, oto- a neurotoxických reakcií (neuromuskulárna blokáda). Neuromuskulárna blokáda so zástavou dýchania si vyžaduje vhodnú liečbu vrátane aplikácie iónového vápnika (napr. ako glukonát alebo laktobionat v 10 – 20 % roztoku). V prípade predávkovania alebo toxickej reakcie pomôže peritoneálna dialýza alebo hemodialýza odstrániť amikacin z krvi.

Hladiny amikacínu sú tiež znížené počas kontinuálnej arteriovenózne hemofiltrácie. U novorodencov možno zvážiť aj výmennú transfúziu.

Pokyny na zaobchádzanie

Intravenózne podanie: Príprava roztokov

Roztok na intravenózne použitie sa pripraví pridaním požadovanej dávky do 100 ml alebo 200 ml sterilného rozpúšťadla, ako je roztok chloridu sodného alebo 5 % roztok dextrózy vo vode alebo akýkoľvek iný kompatibilný roztok.

Amikacín 125 mg/ml a Amikacín 250 mg/ml sa riedia za aseptických podmienok s:

- 5 % injekčným roztokom glukózy
- 5 % injekčným roztokom glukózy a 0,2 % injekčným roztokom chloridu sodného
- 5 % injekčným roztokom dextrózy a 0,45 % injekčným roztokom chloridu sodného
- 0,9 % injekčným roztokom chloridu sodného
- Ringerovom laktátovom injekčnom roztoku
- Ringerovom laktátovom injekčnom roztoku s 5 % roztoku glukózy

U pediatrických pacientov závisí množstvo použitého roztoku na riedenie od množstva amikacínu tolerovaného pacientom. Je postačujúce podať amikacín počas 30 až 60 minút.

Po zriedení:

Zriedené roztoky s konečnými koncentráciami menšími ako 2,5 mg/ml sa majú použiť okamžite.

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná na 24 hodín pri 23 – 27 °C pod umelým svetlom a pri 2 – 8 °C v 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného alebo injekčnom Ringerovom laktátovom roztoku s koncentraciou 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 7,5 mg/ml a 15 mg/ml amikacínu.

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná na 3 hodiny pri 23 – 27 °C pod umelým svetlom a 12 hodín pri 2 – 8 °C v 5 % injekčnom roztoku glukózy, 5 % injekčnom roztoku glukózy a 0,2 % injekčnom roztoku chloridu sodného, 5 % injekčnom roztoku glukózy a 0,45 % injekčnom roztoku chloridu sodného alebo 5 % injekčnom roztoku glukózy s injekčným Ringerovým laktátovým roztokom s koncentraciou 2,5 mg/ml, 5 mg/ml a 7,5 mg/ml amikacínu.

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná na 6 hodín pri 23 – 27 °C pod umelým svetlom a 24 hodín pri 2 – 8 °C v 5 % injekčnom roztoku glukózy, 5 % injekčnom roztoku glukózy a 0,2 % injekčnom roztoku chloridu sodného, 5 % injekčnom roztoku glukózy a 0,45 % injekčnom roztoku chloridu sodného alebo 5 % injekčnom roztoku glukózy s injekčným Ringerovým laktátovým roztokom s koncentraciou 15 mg/ml amikacínu.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvárania nevyučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Pred podaním sa má liek vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby. Majú sa použiť iba číre roztoky bez častíc.

Len na jednorazové použitie.

Nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.