

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Amikacin Noridem 125 mg/ml injekční/infuzní roztok
Amikacin Noridem 250 mg/ml injekční/infuzní roztok
amikacin

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amikacin Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Amikacin Noridem podán
3. Jak se přípravek Amikacin Noridem podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amikacin Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amikacin Noridem a k čemu se používá

Amikacin Noridem patří do skupiny antibiotik, které se nazývají aminoglykosidy. Je indikován ke krátkodobé léčbě závažných infekcí vyvolaných citlivými kmeny bakterií.

Přípravek Amikacin Noridem Vám může být podán k léčbě následujících infekcí:

- infekce plic a dolních cest dýchacích včetně zápalu plic
- infekce kostí a kloubů
- infekce centrálního nervového systému (včetně zánětu mozkových blan)
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně popálenin
- infekce břicha, včetně zánětu pobříšnice (blány, která vystýlá břišní dutinu a pokrývá břišní orgány)
- infekce po chirurgických operacích
- infekce ledvin, močových cest a močového měchýře
- bakteriální zánět vnitřní výstelky srdce

Tento léčivý přípravek lze také použít k léčbě pacientů se zánětem postihujícím celé tělo, který se objeví v souvislosti nebo při podezření na tuto souvislost s jakoukoli infekcí, která je uvedena výše.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Amikacin Noridem podán

Přípravek Amikacin Noridem Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na amikacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na jiné podobné látky (jiné aminoglykosidy)
- jestliže jste léčen(a) atalurenem (lék používaný k léčbě Duchennově svalové dystrofii, vzácném genetickém nervosvalovém onemocnění)

Upozornění a opatření

Před podáním tohoto léku se poradte se svým lékařem, pokud:

- máte problémy s ledvinami.
- jste měl(a) po léčbě jinými antibiotiky problémy s ledvinami nebo sluchem
- máte potíže se sluchem nebo závratě (ušní šelest)

- se u Vás objevují svalová onemocnění, například myasthenia gravis (onemocnění způsobující svalovou slabost) nebo parkinsonismus
- jste starší pacient
- jste pacient s poměrně pokročilým stadiem jaterní cirhózy (závažného chronického onemocnění jater)
- pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci máte onemocnění způsobené mitochondriálními mutacemi (genetické onemocnění) nebo ztrátu sluchu způsobenou antibiotiky. Doporučuje se, abyste o tom informoval(a) svého lékaře nebo lékárníka, než je Vám aminoglykosid podán; určité mitochondriální mutace u Vás mohou při používání tohoto přípravku zvýšit riziko ztráty sluchu. Váš lékař Vám může před podáním přípravku Amikacin Noridem doporučit provedení genetických testů.

Pokud se Vás kterákoliv z výše uvedených skutečností týká, poraďte se před použitím tohoto přípravku s lékařem nebo zdravotní sestrou.

Další léčivé přípravky a Amikacin Noridem

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Určité léky se mohou vzájemně ovlivňovat s jinými. Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- diuretika (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči), jako je furosemid nebo kyselina etakrynová
- jiné léky, které mohou ovlivnit ledviny nebo sluch, jako je bacitracin, cisplatina, amfotericin B, cyklosporin, takrolimus, cefaloridin, paromomycin, viomycin, polymyxin B, kolistin, vankomycin nebo jiné aminoglykosidy
- léky penicilinového typu
- bifosfonáty (používané k léčbě osteoporózy a podobných onemocnění)
- vitamin B1
- léčivé přípravky obsahující sloučeniny platiny
- léky uvolňující svalové napětí
- indometacin, protizánětlivý lék, který může u novorozenců zvýšit množství absorbovaného amikacinu
- ataluren (používá se k léčbě Duchennovy svalové dystrofie, vzácného genetického nervosvalového onemocnění)

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Lékař Vám podá tento lék pouze v případě, že očekávaný přínos převáží nad možným rizikem pro dítě.

Před užitím jakéhokoli léku se poraďte se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te nebo neobsluhujte stroje, pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky (např. závratě), které mohou snížit Vaši schopnost reagovat.

Amikacin Noridem obsahuje disiřičitan sodný a sodík

Tento přípravek obsahuje disiřičitan sodný, který může vzácně způsobit těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Amikacin Noridem podává

Tento lék se obvykle podává injekcí do svalu. Může být také podáván intravenózně (do žíly) buď injekcí, nebo (po naředění) infuzí (kapačkou).

Dávka

Lékař určí vhodnou dávku amikacinu pro Vás a určí, jak často má být podávána.

Dávka bude záviset na tělesné hmotnosti, věku, typu infekce, funkci ledvin, stavu sluchu a případně na dalších užívaných lécích.

Obvyklé dávkování je jednou nebo dvakrát denně po dobu až 10 dní.

V průběhu léčby můžete podstoupit krevní testy ke sledování funkce ledvin a hladiny amikacinu v krvi, a můžete být požádáni o poskytnutí vzorků moči.

Před léčbou a v jejím průběhu Vám budou případně provedena vyšetření sluchu, aby se zjistily známky nežádoucích účinků. Na základě výsledků těchto testů Vám lékař může upravit dávku.

Použití u dětí

Amikacin Noridem má být stejně jako všechny aminoglykosidy používán s opatrností u nedonošených a novorozeneckých dětí.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Amikacin Noridem, než mělo

Pokud se domníváte, že Vám bylo podáno více tohoto přípravku, než mělo, ihned informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Předávkování může způsobit poškození ledvin a sluchového nervu nebo blokádu svalové funkce (ochrnutí). V takových případech musí být infuze amikacinu zastavena.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte svého lékaře:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- ochrnutí dýchacích svalů

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- otoky obličeje, rtů nebo jazyka, kožní vyrážka, potíže s dýcháním, protože to mohou být známky alergické reakce
- ušní šelest nebo ztráta sluchu (hluchota)
- problémy s ledvinami včetně sníženého vylučování moči (akutní selhání ledvin)
- ochrnutí

Další nežádoucí účinky jsou:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- infekce nebo růst rezistentních bakterií
- pocit na zvracení, zvracení
- motání hlavy, závratě
- mimovolní pohyby očí (nystagmus)
- poškození ledvinových kanálků, poškození ledvin

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- abnormální počet krvinek a krevních destiček, jako je snížený počet červených a bílých krvinek, event. určitého typu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček
- nízká hladina hořčiku v krvi
- třes, halucinace, bolest hlavy, poruchy rovnováhy
- slepota, infarkt sítnice

- ušní šelest, ztráta sluchu
- hypotenze (nízký krevní tlak)
- svědění, kopřivka, kožní vyrážka
- bolest kloubů, svalové záškuby
- snížení výdeje moči, zvýšená hladina sérového kreatininu, nález bílkoviny v moči, zvýšení hladiny močoviny v krvi, červené krvinky v moči, bílé krvinky v moči
- horečka
- migréna
- útlum dýchání
- zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy, zvýšení hladiny alaninaminotransferázy, zvýšení hladiny alkalické fosfatázy (mírné a přechodné)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- nervosvalová blokáda
- respirační paralýza - úplné nebo těžké ochrnutí dýchacích svalů (ojedinělé případy)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- anafylaktická reakce, anafylaktický šok a anafylaktoidní reakce, přecitlivělost
- ochrnutí
- hluchota, hluchota nervového původu
- apnoe (porucha, která způsobuje zástavu dechu ve spánku), bronchospasmus (zúžení průdušek)
- akutní selhání ledvin, poškození ledvin léky, toxickými chemikáliemi, buňky epitelu v moči

Pokud se Amikacin Noridem vstříkne přímo do oka, může dojít k závažným problémům se zrakem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48 100 41

Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amikacin Noridem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si v ampulce všimnete částic, nebo pokud roztok není bezbarvý až světle žlutý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Amikacin Noridem obsahuje

- Léčivou látkou je amikacin.
Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje 125 mg amikacinu (ve formě amikacin-sulfátu).
Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje 250 mg amikacinu (ve formě amikacin-sulfátu).
Jedna 2ml ampulka obsahuje 250 mg amikacinu.
Jedna 2ml ampulka obsahuje 500 mg amikacinu.
- Dalšími složkami jsou dihydrát natrium-citrátu, disiričitan sodný, kyselina sírová (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Amikacin Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Roztok amikacinu je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic v ampulkách z čirého skla.

Velikosti balení: 1 a 10 ampulek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

Výrobce

Demo S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens Lamia, Krioneri Attiki, 14586, Řecko

Tento přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Irsko	Amikacin 125 mg/ml Solution for injection/infusion Amikacin 250 mg/ml Solution for injection/infusion
Řecko	BRUSE BRUSE
Česká republika	Amikacin Noridem Amikacin Noridem
Rumunsko	Amikacină Noridem 125 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă Amikacină Noridem 250 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă
Francie	AMIKACINE NORIDEM 125 mg/mL, solution injectable/pour perfusion AMIKACINE NORIDEM 250 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Maďarsko	Amikacin Noridem 125 mg/ml Oldatos injekció/infúzió Amikacin Noridem 250 mg/ml, Oldatos injekció/infúzió
Itálie	Amikacina Noridem Amikacina Noridem
Polsko	Amikacinum Noridem Amikacinum Noridem
Slovenská republika	Amikacin Noridem 125 mg/ml Injekčný/infúzny roztok Amikacin Noridem 250 mg/ml Injekčný/infúzny roztok
Španělsko	Amikacina Noridem 125 mg/ml Solución inyetable y para perfusión Amikacina Noridem 250 mg/ml Solución inyetable y para perfusión

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 6. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Amikacin se obvykle používá v kombinaci s jinými vhodnými antibiotiky. Dávka amikacinu závisí na typu infekce, stavu pacienta a funkci ledvin. Je třeba vzít v úvahu lokální doporučení.

Dávkování

K výpočtu správného dávkování je třeba zjistit tělesnou hmotnost pacienta před zahájením léčby.

Stav funkce ledvin je třeba odhadnout stanovením koncentrace sérového kreatininu nebo výpočtem clearance endogenního kreatininu. Během léčby je třeba pravidelně opakovat hodnocení renálních funkcí. Stanovení hladiny močoviny v krvi je pro tento účel mnohem méně spolehlivé.

Je třeba měřit koncentrace amikacinu v séru kdykoli je to možné, aby byly zajištěny adekvátní, nikoli však nadměrné, koncentrace. V průběhu terapie je žádoucí opakovaně měřit jak maximální, tak minimální koncentrace v séru. Je třeba se vyhnout maximálním koncentracím (30–90 minut po injekci) vyšším než 35 mikrogramů/ml a minimálním koncentracím (těsně před podáním další dávky) vyšším než 10 mikrogramů/ml. Dávkování je třeba upravit dle doporučení. U pacientů s normální funkcí ledvin lze použít dávkování jednou denně. Maximální koncentrace u těchto pacientů mohou překročit 35 mikrogramů/ml (viz níže informace o dávkování jednou denně a odstavec Porucha funkce ledvin).

Dospělí a dospívající starší 12 let

U dospělých a dospívajících s normální funkcí ledvin (clearance kreatininu ≥ 50 ml/min) je doporučena dávka 15 mg/kg/den i.m. nebo i.v., která může být podána jako jedna denní dávka nebo rozdělená do 2 dílčích dávek, tj. 7,5 mg/kg každých 12 hodin. Celková denní dávka nemá překročit 1,5 g. U pacientů s endokarditidou a febrilní neutropenií má být dávka rozdělena do 2 dílčích dávek, protože nejsou dostatečné údaje potvrzující dávkování jednou denně.

Děti ve věku od 4 týdnů do 12 let

U dětí s normální funkcí ledvin se doporučuje dávka 15–20 mg/kg/den i.m. nebo i.v. (pomalá intravenózní infuze), která může být podána jako 15–20 mg/kg jednou denně, nebo 7,5 mg/kg každých 12 hodin. U pacientů s endokarditidou a febrilní neutropenií má být dávka rozdělena do 2 dílčích dávek, protože nejsou dostatečné údaje potvrzující dávkování jednou denně.

Novorozenci

Novorozenci dostanou úvodní dávku ve výši 10 mg/kg a pak 7,5 mg/kg každých 12 hodin (viz body 4.4 a 5.2 v SmPC).

Předčasně narozené děti

U předčasně narozených dětí je doporučena dávka 7,5 mg/kg každých 12 hodin (viz body 4.4 a 5.2 v SmPC).

Údaje o dávkování jednou denně u pacientů s jinými systémovými infekcemi jsou omezené (viz také informace uvedené výše pro kontrolu maximálních a minimálních koncentrací amikacinu v séru).

Délka léčby je 7 až 10 dní. Ve většině případů jsou aminoglykosidy indikovány pouze na začátku léčby při potenciálně vysokém inokulu a v případě nejistoty ohledně účinnosti léčby, a při délce léčby ≤ 5 dní vzhledem k poměru jejich přínosu a bezpečnosti (baktericidní aktivita/toxicita korelující s délkou léčby). Celková denní dávka při všech způsobech podání nemá překročit 20 mg/kg/den. U obtížných a komplikovaných infekcí, kde se zvažuje léčba delší než 10 dní, má být použití amikacinu přehodnoceno a v případě pokračování léčby mají být sledovány renální, sluchové a vestibulární funkce a hladiny amikacinu v séru.

Při doporučeném dávkování mají nekomplikované infekce způsobené mikroorganismy citlivými na amikacin reagovat během 24 až 48 hodin. Pokud není po 3 až 5 dnech pozorována jasná klinická odpověď, léčba má být ukončena a citlivost patogenu na antibiotikum má být znovu testována. Neúspěšná reakce na infekci může být způsobena rezistencí mikroorganismu nebo přítomností septického ložiska vyžadujícího chirurgickou drenáž.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin s clearance kreatininu nižší než 50 ml/min, není žádoucí podávat doporučenou celkovou denní dávku amikacinu v jednotlivých denních dávkách, protože tito pacienti budou

dlouhodobě vystaveni vysokým hodnotám minimálních koncentrací. Úpravy dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin jsou popsány níže.

U pacientů s poruchou funkce ledvin, kterým je amikacin podáván v obvyklém dávkování dvakrát nebo třikrát denně, je třeba, kdykoli je to možné, monitorovat sérové koncentrace amikacinu odpovídajícími laboratorními vyšetřeními. U pacientů s poruchou funkce ledvin mají být dávky upraveny buď podáváním běžných dávek v prodloužených intervalech, nebo podáváním snížených dávek v pevně stanovených intervalech.

Obě metody jsou založeny na hodnotách clearance kreatininu nebo sérového kreatininu pacienta, protože bylo zjištěno, že tyto hodnoty korelují s poločasem aminoglykosidů u pacientů se sníženou funkcí ledvin. Tato dávkovací schémata musí být používána spolu s pečlivým klinickým a laboratorním pozorováním pacienta a mají být dle potřeby upravena, včetně úpravy v případě dialýzy.

Prodloužení dávkovacího intervalu při normálních dávkách

Pokud nejsou k dispozici údaje o clearance kreatininu a stav pacienta je stabilní, lze vypočítat dávkovací interval v hodinách pro normální jednotlivou dávku (tj. dávku, která by byla podána pacientům s normální funkcí ledvin při dávkování dvakrát denně, 7,5 mg/kg denně) vynásobením koncentrace sérového kreatininu pacienta devíti. Pokud je například koncentrace kreatininu v séru 2 mg/100 ml, pak má být doporučena jednotlivá dávka (7,5 mg/kg) podávána každých 18 hodin.

Snížené dávkování ve stanovených časových intervalech mezi dávkami

Pokud má být amikacin podáván ve stanoveném časovém intervalu při poruše funkce ledvin, musí být dávka snížena. U těchto pacientů je třeba stanovit sérové koncentrace amikacinu, aby bylo zajištěno přesné podávání a aby se zabránilo nadměrným sérovým koncentracím. Pokud nejsou k dispozici stanovení sérové koncentrace a stav pacienta je stabilní, pak jsou nejspíše dostupnými ukazateli stupně poruchy funkce ledvin, které lze použít jako vodítko pro dávkování, hodnoty sérového kreatininu nebo sérové clearance kreatininu.

Léčbu je třeba zahájit podáním běžné dávky 7,5 mg/kg jako dávky úvodní. Tato dávka je stejná jako běžně doporučená dávka, která by byla vypočtena pro pacienta s normální funkcí ledvin, jak je popsáno výše.

Ke stanovení velikosti udržovacích dávek, které se mají podávat každých 12 hodin, má být úvodní dávka snížena úměrně snížení clearance kreatininu pacienta:

Udržovací dávka každých 12 hodin =

$$\frac{\text{pozorovaná hodnota CrCL v ml/min} \times \text{vypočtená úvodní dávka v mg}}{\text{normální CrCL v ml/min}}$$

(CrCL = clearance kreatininu)

Alternativním vodítkem pro stanovení snížené dávky ve 12hodinových intervalech (u pacientů, u nichž jsou známy hodnoty kreatininu v séru v ustáleném stavu) je vydělení běžně doporučené dávky hodnotou sérového kreatininu pacienta.

Výše uvedená dávkovací schémata nejsou míněna jako rigidní doporučení, slouží však jako vodítko pro dávkování v těch případech, kdy není možné stanovit hladinu amikacinu v séru.

Obézní pacienti

Amikacin proniká špatně do tukové tkáně. K určení adekvátní dávky v mg/kg lze použít stanovení odhadované ideální tělesné hmotnosti pacienta, ke které se připočte 40 % nadváhy.

Úprava dávky má být provedena v závislosti na monitorování plazmatických hladin. Maximální denní dávka 1,5 g/den nesmí být překročena. Délka trvání léčby má být omezena na 7–10 dní.

Pacienti s ascitem

Aby bylo dosaženo odpovídajících koncentrací v séru s ohledem na relativně větší distribuci v kompartmentu extracelulární tekutiny, musí být podány vyšší dávky.

Způsob podání

Amikacin Noridem lze podávat intramuskulárně nebo intravenózně. **Je třeba vzít v úvahu lokální doporučení.**

Intravenózní podání

U dospělých může být podán buď neředěný (2–3 minuty), nebo pomalou infuzí po dobu 30–60 minut. Pomalou infuzi po dobu 30 minut spolu s měřením sérových koncentrací amikacinu 30 minut po skončení infuze lze považovat za vhodný postup s ohledem na farmakokinetické/farmakodynamické cíle a na koncentrace léčiva sledované v adekvátních časech standardizovaným přístupem.

Zvláštní doporučení pro intravenózní podání u pediatrické populace

U pediatrických pacientů bude množství použitých rozpouštědel záviset na množství amikacinu, které pacient toleruje. Roztok má být normálně podán infuzí po dobu 30–60 minut. Kojenci mají dostávat infuzi po dobu 1–2 hodin.

Amikacin se nemá mísit s jinými léčivými, ale může být podáván separátně podle doporučeného dávkování a cesty podání.

Pro pokyny k ředění léčivého přípravku před podáním viz bod „Pokyny pro zacházení s přípravkem“ níže.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s žádnými jinými léčivými přípravky (s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže v části "Pokyny pro zacházení s přípravkem").

Mísení aminoglykosidů s beta-laktamovými antibiotiky (peniciliny nebo cefalosporiny) v infuzním roztoku může vést k významné vzájemné inaktivaci. Snížení sérové aktivity může být pozorováno také v případě, jsou-li aminoglykosid nebo antibiotikum penicilinového typu podány *in vivo* separátní cestou. Inaktivace aminoglykosidů má klinický význam pouze u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin. Inaktivace může přetrvávat ve vzorcích tělních tekutin odebraných k testům, což vede k nepřesnému stanovení hladin aminoglykosidů. Se vzorky je třeba správně zacházet (přímé vyšetření, zmrazení nebo ošetření beta-laktamázu).

Chemická inkompatibilita je známa u amfotericinu, chlorothiazidů, erythromycinu, heparinu, nitrofurantoinu, novobiocinu, fenytoinu, sulfadiazinu, thiopentalu, chlortetracyklinu, vitamínu B a vitamínu C. Amikacin se s těmito léčivými přípravky nesmí mísit.

Předávkování

V případě předávkování existuje obecné riziko nefro-, oto- a neurotoxických (neuromuskulární blokáda) reakcí. Neuromuskulární blokáda se zástavou dechu vyžaduje odpovídající léčbu včetně aplikace iontového vápníku (např. ve formě glukonátu nebo laktobionátu v 10–20% roztoku). V případě předávkování nebo toxické reakce pomůže odstranit amikacin z krve peritoneální dialýza nebo hemodialýza.

Hladiny amikacinu se snižují také během kontinuální arteriovenózní hemofiltrace.

U novorozenců lze zvážit i výměnnou transfuzi.

Pokyny pro zacházení s přípravkem

Intravenózní podání: Příprava roztoků

Roztok pro intravenózní podání se připraví přidáním požadované dávky do 100 ml nebo 200 ml sterilního rozpouštědla, např. roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy ve vodě nebo jiného kompatibilního roztoku.

Amikacin o koncentracích 125 mg/ml a 250 mg/ml se ředí za aseptických podmínek s:

- 5% injekčním roztokem glukózy
- 5% injekčním roztokem glukózy a 0,2% injekčním roztokem chloridu sodného
- 5% injekčním roztokem glukózy a 0,45% injekčním roztokem chloridu sodného
- 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného
- injekčním Ringerovým roztokem s laktátem
- injekčním Ringerovým roztokem s laktátem s 5% roztokem glukózy

U pediatrických pacientů závisí množství použitého roztoku na množství tolerovaném pacientem. Má být použito dostatečné množství k tomu, aby bylo možné amikacin aplikovat po dobu 30 až 60 minut.

Po naředění:

Naředěné roztoky s konečnou koncentrací nižší než 2,5 mg/ml mají být použity okamžitě.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 23 °C – 27 °C při umělém osvětlení a při teplotě 2 °C – 8 °C po naředění s 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného a injekčním Ringerovým roztokem s laktátem, při koncentracích amikacinu 2,5 mg/ml; 5,0 mg/ml; 7,5 mg/ml a 15,0 mg/ml.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 3 hodin při teplotě 23 °C – 27 °C při umělém osvětlení a po dobu 12 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C po naředění s 5% injekčním roztokem glukózy, 5% injekčním roztokem glukózy a 0,2% injekčním roztokem chloridu sodného, 5% injekčním roztokem glukózy a 0,45% injekčním roztokem chloridu sodného a injekčním Ringerovým roztokem s laktátem s 5% roztokem glukózy, při koncentracích amikacinu 2,5 mg/ml; 5,0 mg/ml a 7,5 mg/ml.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 23 °C – 27 °C při umělém osvětlení a po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C po naředění s 5% injekčním roztokem glukózy, 5% injekčním roztokem glukózy a 0,2% injekčním roztokem chloridu sodného, 5% injekčním roztokem glukózy a 0,45% injekčním roztokem chloridu sodného, a injekčním Ringerovým roztokem s laktátem s 5% roztokem glukózy, při koncentraci amikacinu 15,0 mg/ml.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Léčivý přípravek má být před podáním vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice a zda nedošlo ke změně barvy.

Mají se používat pouze čiré roztoky bez částic.

Pouze k jednorázovému použití.

Nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky okamžitě po použití.