

## Písomná informácia pre používateľa

### **Amikacin B. Braun 5 mg/ml** **Amikacin B. Braun 10 mg/ml** **infúzny roztok**

amikacín (amikacinum)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml
3. Ako používať Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml a na čo sa používa**

Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml patrí do skupiny liekov nazvaných antibiotiká a je teda určený na liečbu ťažkých infekcií spôsobených baktériami citlivými na účinnú látku amikacín. Amikacín patrí do skupiny antibiotík nazývaných aminoglykozidy.

Amikacín je určený na liečbu nasledujúcich ochorení:

- Infekcie pľúc a dýchacích ciest, ku ktorým dochádza počas liečby hospitalizovaných pacientov, vrátane ťažkého zápalu pľúc
- Brušné infekcie, vrátane zápalu pobrušnice
- Komplikované a opakujúce sa infekcie obličiek, močových ciest a mechúra
- Infekcie kože a mäkkého tkaniva vrátane ťažkých popálenín
- Zápal vnútornej výstelky srdca spôsobený baktériami
- Infekcie po operáciách brucha

Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml sa používa 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 použijete Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml**

**Nepoužívajte Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml**

- ak ste alergický (precitlivený) na amikacín, na iné podobné liečivá (iné aminoglykozidy) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára.

Pri lieku Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml sa má postupovať s osobitnou opatnosťou v prípade, ak

- máte poruchu funkcie obličiek,
- máte poškodený sluch,
- máte ochorenia svalového a nervového tkaniva, ako je napr. osobitný typ svalovej slabosti nazývaný *myasthenia gravis*,
- máte Parkinsonovu chorobu,
- sa u vás alebo u vašich rodinných príslušníkov vyskytuje mitochondriálna mutácia (genetické ochorenie) alebo strata sluchu spôsobená antibiotikami, odporúča sa, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete aminoglykozid; určité mitochondriálne mutácie môžu zvýšiť riziko straty sluchu pri použití tohto lieku. Váš lekár môže odporučiť genetické testovanie pred podaním lieku Amikacin B. Braun.
- ste boli liečený inými antibiotikami podobnými amikacínou.

Vo vyššie uvedených prípadoch bude váš lekár obzvlášť opatrný.

Ak sa vás týka jeden z nasledujúcich stavov, môže sa u vás vyskytovať vyššie riziko vzniku škodlivých účinkov na vaše uši alebo nervy:

- porucha funkcie obličiek,
- pokročilý vek ( $\geq 60$  rokov),
- nedostatok tekutín (dehydratácia),
- používanie vysokých dávok tohto lieku,
- liečba predĺžená o 5 – 7 dní, dokonca aj u zdravých osôb.

Prvými prejavmi škodlivých účinkov na vaše uši alebo nervy po tom, ako vám podali tento liek, môžu byť:

- problémy s počutím vysoko položených tónov (vysokofrekvenčná hluchota),
- závrat (pocit točenia sa),
- znecitlivenie, mravčenie v koži, svalové zášklby, kŕče.

Po použití tohto lieku môže dôjsť k zablokovaniu dýchania (respiračná paralýza) a k blokácii funkcií súvisiacich so svalmi a s nervami (nervovosvalová blokáda). Váš lekár potom vykoná príslušné protiopatrenia.

#### *Starší pacienti*

Ak ste starší pacient, váš lekár bude venovať osobitnú pozornosť funkcii vašich obličiek. Môže vykonať niekoľko vyšetrení, aby sa uistil, že vaše obličky nie sú postihnuté, pretože u starších pacientov existuje vyššia pravdepodobnosť výskytu poruchy funkcie obličiek.

#### *Deti*

Opatrnosť je nevyhnutná aj pri podávaní lieku predčasne narodeným alebo novorodencom narodeným v termíne pre nezrelú funkciu obličiek.

Pri liečbe týmto liekom vás bude lekár starostlivo sledovať, najmä pokiaľ ide o sluchovú schopnosť a o funkčnosť obličiek.

Monitorovanie zahŕňa:

- monitorovanie funkcie obličiek, najmä ak máte poruchu funkcie obličiek alebo ak sa prejavy poškodenia objavia počas liečby,
- monitorovanie sluchu, sledovanie krvných hladín amikacínu, ak je to nevyhnutné.

Ak sa objavia prejavy poškodenia obličiek alebo ak nastane zhoršenie ochorenia obličiek, váš lekár vám zníži denné dávky a/alebo predĺži čas medzi jednotlivými dávkami. V prípade ťažkého postihnutia obličiek je nutné zastaviť podávanie amikacínu.

Liečba amikacínom musí byť ukončená, ak sa u pacienta objaví hluk v ušiach alebo v prípade straty sluchu.

Ak ste počas operácie podstúpili prepláchnutie rán roztokmi s obsahom amikacínu alebo podobného antibiotika, je nutné započítať toto množstvo do vašej celkovej dávky amikacínu.

### **Iné lieky a Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml**

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

Škodlivý účinok amikacínu na obličky a ušný nerv môže byť zvýšený:

- inými antibiotikami podobnými amikacínu (napr. kanamycín, paromomycín)
- inými látkami, ktoré sa používajú na liečbu infekcií, ako je bacitracín, amfotericín B, cefalosporíny, vankomycín, polymyxíny (polymyxín B, kolistín), viomycín
- liekmi proti rakovine: karboplatina (vo vysokých dávkach), cisplatina, oxaliplatina (najmä v prípadoch už existujúceho poškodenia obličiek)
- látkami potláčajúcimi nežiaduce imunitné reakcie: cyklosporín, takrolimus
- rýchlo účinkujúcimi liekmi na zvýšenie vylučovania moču: furosemid alebo kyselina etakrynová (pravdepodobne poškodzujú sluch, pretože nedostatok vody v tele spôsobuje vysokú koncentráciu amikacínu)
- lieky na navodenie anestézie obsahujúce metoxyflurán: anesteziológ musí vedieť, či ste dostali alebo dostávate amikacín alebo podobné antibiotikum predtým, ako sa pred operáciou vykoná navodenie spánku metoxyfluránom (plyn na navodenie spánku) a ak je to možné, použitiu tohto plynu sa vyhnúť, z dôvodu zvýšeného rizika závažného poškodenia obličiek a nervov.

V prípade nutnosti kombinovanej liečby amikacínu s vyššie uvedenými látkami je nutné časté a starostlivé monitorovanie sluchu a funkcie obličiek. V prípade podávania amikacínu spoločne s rýchlo účinnými liekmi na zvýšenie vylučovania moču je nutné monitorovať vašu rovnováhu tekutín.

*Súbežná liečba amikacínu s liečivami na uvoľnenie svalov a s inými liečivami s účinkami na svaly a nervové vlákna*

Váš lekár bude venovať osobitnú pozornosť v prípade, že dostávate amikacín spoločne s liečivami na uvoľnenie svalov (ako je napr. sukcinylcholin, dekametónium, atrakúrium, rokurónium, venkurónium), s veľkým množstvom krvi, spracovanej tak, aby sa nezrážala (citrátová krv) alebo s anestetikami (liečivami na navodenie spánku pred operáciou): môže dôjsť k zablokovaniu vášho dýchania (respiračná paralýza). V prípade chirurgického zákroku musí byť anesteziológ informovaný, že je vám podávaný amikacín, pretože existuje riziko zosilnenia blokády nervových a svalových funkcií. Ak nastane nervová a svalová blokáda vyvolaná aminoglykozidmi, je možné ju zvrátiť pomocou solí vápnika.

#### *Indometacín*

U novorodencov, ktorí súbežne dostávajú amikacín a indometacín (liečivo proti zápalu a bolesti), sa musí pozorne kontrolovať hladina amikacínu v krvi. Indometacín môže spôsobiť zvýšenie hladiny amikacínu v krvi.

#### *Bisfosfonáty*

Pri liečbe kombinovanej s bisfosfonátmi (ktoré sa používajú na liečbu rednutia kostí alebo na podobné ochorenia) existuje vysoké riziko zníženia hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

#### *Tehotenstvo*

Tento liek budete dostávať len v prípade, ak je to absolútne nevyhnutné.

#### *Dojčenie*

Aj keď je veľmi nepravdepodobné, že amikacín prechádza cez črevá dojčených novorodencov, váš lekár starostlivo zváži ukončenie dojčenia alebo ukončenie liečby amikacínom.

#### *Plodnosť*

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadny vplyv na plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neboli vykonané žiadne štúdiá o účinkoch lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak je liek podávaný ambulantným pacientom, odporúča sa klásť zvýšenú opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhu strojov, pretože sa môžu objaviť vedľajšie účinky, ako sú závrate.

### **Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 354 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 100 ml fľaši. To sa rovná 17,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **3. Ako používať Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml**

Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml je podávaný priamo do žily (intravenózna infúzia). Roztoky na infúziu v jednej fľaške sú podávané počas 30 – 60 minút.

### **Dĺžka liečby**

Obvyklá dĺžka liečby je 7 – 10 dní. Len v prípadoch ťažkých a komplikovaných infekcií môže byť dlhšia. Účinok liečby obvykle nastáva do 24 až 48 hodín, inak môže byť potrebné zmeniť podávaný liek. V tomto prípade váš lekár posúdi váš stav a prehodnotí liečbu.

Váš lekár vám určí správne dávkovanie. Obvyklé dávkovanie je nasledovné:

### **Dávkovanie u pacientov s normálnou funkciou obličiek**

- Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov (telesná hmotnosť vyššia ako 33 kg):  
Obvyklá dávka je 15 mg amikacínu na kg telesnej hmotnosti (TH) na 24 hodín, podaná jedenkrát denne alebo rozdelená do dvoch rovnakých dávok: 7,5 mg na kg TH každých 12 hodín.  
Maximálna dávka, ktorú môžete dostať je až 1,5 gramov na deň počas krátkeho časového obdobia v prípade, ak sú takéto vysoké dávky absolútne nevyhnutné, a potom vás budú počas liečby starostlivo a nepretržite sledovať.
- Dojčatá, batolátá a deti:  
Jednorazová denná dávka amikacínu je 15 až 20 mg/kg TH alebo dávka 7,5 mg/kg TH každých 12 hodín.
- Dávkovanie u novorodencov:  
Úvodná dávka je 10 mg amikacínu na kg TH a po 12 hodinách 7,5 mg amikacínu na kg TH. Liečba pokračuje dávkou po 7,5 mg amikacínu na kg TH každých 12 hodín.
- Dávkovanie u nedonosených novorodencov:  
7,5 mg amikacínu na kg TH každých 12 hodín.

Uvedené dávkovanie sa nevzťahuje na pacientov s oslabenou imunitou, poškodenými obličkami, cystickou fibrózou, s vodou v bruchu (brušná vodnatieľka), zápalom vnútornej výstelky srdca, rozsiahlymi popáleninami (viac ako 20 % kože), na starších pacientov a tehotné ženy.

Krvné hladiny amikacínu vám budú starostlivo monitorované a dávka náležite upravená počas celej doby trvania liečby.

### **Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek**

Ak máte poruchu funkcie obličiek vaše hladiny amikacínu v krvi a/alebo funkcia obličiek budú starostlivo a pravidelne monitorované, aby bolo možné adekvátne upraviť dávky amikacínu. váš lekár vám vypočíta dávky, ktoré vám budú podávané počas liečby.

### **U pacientov podstupujúcich dialýzu alebo peritoneálnu dialýzu**

Ak podstupujete dialýzu, môže byť potrebná úprava dávky amikacínu. váš lekár zaistí, aby sa pre vás v tomto prípade určila správna dávka.

### **Starší pacienti**

Ak ste starší pacient, na dosiahnutie terapeutických koncentrácií v plazme môžete vyžadovať nižšie dávky amikacínu v porovnaní s mladšími pacientmi. Vaša funkcia obličiek bude sledovaná, kedykoľvek to bude možné, a vaša dávka podľa potreby upravená.

#### **Pacienti s veľkou nadváhou**

U pacientov s veľkou nadváhou je dávka vypočítaná podľa ideálnej telesnej hmotnosti ku ktorej sa pripočíta 40 % nadváhy. Neskôr môže byť dávka upravená podľa hladín amikacínu v krvi. Váš lekár vám nepodá viac ako 1,5 g amikacínu za deň.

#### **Pacienti s vodou v bruchu**

Na dosiahnutie dostatočných hladín v krvi sa musia podávať vyššie dávky.

#### **Ak dostanete viac Amikacínu B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml ako máte**

Predávkovanie môže poškodiť obličky a sluchové nervy alebo blokovať svalové funkcie (paralýza). V takomto prípade je nutné zastaviť infúziu amikacínu a začať s postupmi na odstránenie amikacínu z krvi (dialýza, filtrácia krvi). U novorodencov sa môže zväziť výmena krvi, pred použitím takéhoto opatrenia je však potrebné poradiť sa so špecialistom.

V prípade svalovej a nervovej blokady sprevádzanej zastavením dýchania, vám váš lekár podá každú nevyhnutnú liečbu. Na odstránenie účinku paralýzy sa môžu použiť soli vápnika (napr. vo forme glukonátu alebo laktobionátu v 10 až 20 % roztoku). Pri paralýze dýchania môže byť nevyhnutná umelá ventilácia.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Amikacín a všetky iné podobné liečivá môžu vykazovať toxické účinky na sluchový nerv, na obličky, na blokádu svalov a nervov. Tieto účinky sa častejšie pozorujú u pacientov:

- trpiacich problémami s obličkami,
- liečených inými liečivami, ktoré majú tiež škodlivý účinok na sluchový nerv a obličky a
- ktorým sa podáva nadmerne vysoká dávka alebo dlhotrvajúca liečba.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť v dôsledku liečby, sú uvedené nižšie podľa absolútnej častosti ich výskytu.

- Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú liečbu:  
*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*
  - zablokované dýchanie (respiračná paralýza).

*Neznáme (častotť ich výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov)*

- alergické reakcie až šok,
- strata sluchu (nezvratná),
- akútne zlyhanie obličiek, poškodenie až paralýza obličiek.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky sú:**

*Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):*

- ďalšia infekcia alebo ochorenie vyvolané odolnými mikroorganizmami,
- pocit točenia hlavy, závrat,
- pocit nevoľnosti, vracanie,
- poškodenie niektorých častí obličiek (obličkové tubuly),
- vyrážka.

*Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):*

- málokrvnosť (anémia), zvýšený počet určitého typu bielych krviniek (eozinofilov),
- svrbenie, žihľavka,
- nízka hladina horčička v krvi,
- bolesť hlavy, znečítľivenie, tras, porucha rovnováhy,
- nízky krvný tlak,
- bolesť kĺbov, nekontrolovateľné pohyby svalov,
- znížené vylučovanie moču, prítomnosť albumínu, bielych a/alebo červených krviniek v moči,
- zvýšená hladina kreatinínu a/alebo zlúčenín obsahujúcich dusík v krvi (oligúria, azotémia),
- horúčka súvisiaca s liekom,
- slepota alebo iné problémy so zrakom\*,
- hučanie v ušiach (tinnitus), mierna hluchota (hypoakúzia).

\* Tento liek nie je pripravený na podávanie do očí. Po injekčnom podaní tohto lieku do oka bola hlásená slepota a infarkt sietnice.

*Neznáme (častot' ich výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):*

- bunky v moči,
- zastavenie dýchania, kŕče pri dýchaní (bronchospazmus).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Infúzny roztok musí byť použitý okamžite.

Len na jednorazové použitie.

Nepoužitý liek zlikvidujte.

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 B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml obsahuje**

- Liečivo je amikacín.

1 ml Amikacinu B. Braun 5 mg/ml infúzny roztok obsahuje 5 mg amikacínu (amikacinum), ako amikacínium-sulfát (amikacini sulfas).

1 fľaštička 100 ml obsahuje 500 mg amikacínu.

1 ml Amikacinu B. Braun 10 mg/ml infúzny roztok obsahuje 10 mg amikacínu (amikacinum), ako amikacínium-sulfát (amikacini sulfas).

1 fľaštička 100 ml obsahuje 1 000 mg amikacínu.

- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml a obsah balenia**

Amikacin B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml je číry, bezfarebný vodný infúzny roztok.

Dodáva sa v polyetylénových fľaškách s obsahom 100 ml.

Dodáva sa v baleniach po 10 a 20 fľaškách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Nemecko

Tel.: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

*Poštová adresa:*

34209 Melsungen

Nemecko

Výrobca:

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona)

Španielsko

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

Rakúsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Belgicko	Amikacine B. Braun 5 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung Amikacine B. Braun 10 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung
Bulharsko	Амикацин Б. Браун 5 mg/ml инфузионен разтвор Амикацин Б. Браун 10 mg/ml инфузионен разтвор
Česká republika	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Nemecko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Estónsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Grécko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση Amikacin B. Braun 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Francúzsko	AMIKACINE B. Braun 5 mg/ml, solution pour perfusion AMIKACINE B. Braun 10 mg/ml, solution pour perfusion
Maďarsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml oldatos infúzió Amikacin B. Braun 10 mg/ml oldatos infúzió
Taliansko	Amikacina B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione Amikacina B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione
Luxembursko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Lotyšsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml šķīdums infūzijām Amikacin B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Poľsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji Amikacin B. Braun 10 mg/ml Roztwór do infuzji
Slovenská republika	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.**

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

#### Neurotoxická/ototoxická

U pacientov liečených aminoglykozidmi sa môže objaviť neurotoxická, ktorá sa prejavuje ako vestibulárna a/alebo bilaterálna sluchová ototoxická. Riziko ototoxicity vyvolanej aminoglykozidmi je väčšie u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo u tých pacientov, u ktorých sa liečba trvá dlhšie ako 5 – 7 dní, aj keď sú inak zdraví.

Ako prvá sa zvyčajne objavuje porucha vnímania vysokých tónov a môže sa zistiť len audiometrickým vyšetrením. Môže sa objaviť vertigo a môže byť dôkazom vestibulárneho poškodenia. Ostatné prejavy neurotoxicity môžu zahŕňať znečulivanie, mravčenie v koži, svalové záškľby a kŕče.

Existuje zvýšené riziko ototoxicity u pacientov s mutáciami mitochondriálnej DNA (najmä so substitúciou nukleotidu 1555 A za G v géne 12S rRNA), aj keď hladiny aminoglykozidov v sére sú počas liečby v odporúčanom rozsahu. U takýchto pacientov treba zvážiť alternatívne možnosti liečby. U pacientov s anamnézou relevantných mutácií alebo hluchoty indukovanej aminoglykozidmi sa má pred podaním zvážiť alternatívna liečba alebo genetické testovanie.

U pacientov, u ktorých dôjde ku kochleárnemu alebo vestibulárnemu poškodeniu, sa počas liečby nemusia objaviť príznaky, ktoré by ich varovali o toxicite ôsmeho nervu, a po vysadení lieku sa môže objaviť úplná alebo čiastočná ireverzibilná bilaterálna hluchota alebo závažne vertigo.

Ototoxická vyvolaná aminoglykozidom je zvyčajne ireverzibilná.

#### Nervovosvalová toxicita

Ak sa aminoglykozidy podávajú ktoroukoľvek cestou, najmä u pacientov dostávajúcich súbežne lieky, ktoré vykazujú nervovosvalovú blokádu, má sa vziať do úvahy možnosť respiračnej paralýzy. Ak sa objaví nervovosvalová blokáda, respiračná paralýza sa môže zvrátiť soľami vápnika, ale môže byť nevyhnutná podpora umelým dýchaním. Nervovosvalová blokáda a paralýza svalov sa preukázala u laboratórnych zvierat, ktorým boli podané vysoké dávky amikacínu.

#### Interferencia s laboratórnymi vyšetreniami

Pri stanovení sérových hladín kreatinínu sa môžu objaviť výsledky s falošne vysokými hodnotami v prípade, ak sa súbežne podávajú cefalosporíny.

Vo vzorkách (napr. sérum, cerebrospinálna tekutina a pod.) odobratých na stanovenie aminoglykozidov môže naďalej dochádzať k vzájomnej inaktivácii amikacínu a betalaktámových antibiotík, čo vedie



k nesprávnym výsledkom. Vzorky sa majú preto buď analyzovať okamžite po odobratí, alebo sa majú ochladiť alebo sa má betalaktámové antibiotikum inaktivovať pridaním betalaktamázy. Inaktivácia aminoglykozidu je klinicky významná len u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek.

### Sledovanie pacienta

U pacientov so známou poruchou funkcie obličiek alebo s podozrením na jej prítomnosť na začiatku liečby a tiež u tých pacientov, ktorých funkcia obličiek je na začiatku normálna, ale u ktorých sa počas liečby objavia prejavy poruchy funkcie obličiek, sa má pozorne sledovať funkcia obličiek a funkcia ôsmeho kraniálneho nervu. Ak je to možné, má sa sledovať sérová koncentrácia amikacínu, aby sa zaistili dostatočné hladiny a predišlo sa možným toxickým hladinám. Moč sa má vyšetriť na pokles špecifickej hmotnosti, zvýšené vylučovanie bielkovín a na prítomnosť buniek alebo sedimentu. Pravidelne sa má stanovovať hladina močovínového dusíka v krvi, sérová hladina kreatinínu alebo klírens kreatinínu. Ak je to možné, má sa získať séria audiogramov u pacientov dostatočne starých na to, aby boli vyšetrení, najmä u vysokorizikových pacientov. Pri potvrdení ototoxicity (závrat, vertigo, tinnitus, hučanie v ušiach a strata sluchu) alebo nefrotoxicity sa vyžaduje vysadenie lieku alebo úprava dávkovania.

### Inkompatibility

Amikacin B. Braun 5 mg/ml, a 10 mg/ml sú roztoky určené k priamemu použitiu a nesmú sa miešať so žiadnymi inými medicínskymi prípravkami a musia byť podávané osobitne, v súlade s odporučeným dávkovaním a odporučenou cestou podania.

Za žiadnych okolností sa aminoglykozidy nemôžu miešať v infúznom roztoku s beta-laktámovými antibiotikami (napríklad penicilíny, cefalosporíny), čo môže vyvolať chemicko-fyzikálnu inaktiváciu kombinovaných liekov.

Chemické inkompatibility sú známe pre amfotericín, chlorotiazidy, erytromycín, heparín, nitrofurantoín, novobiocín, fenytoín, sulfadiazín, tiopental, chlortetracyklín, vitamín B a vitamín C. Amikacín sa nesmie miešať s týmito liekmi.

Inaktivácia v prípade zmiešania aminoglykozidov s beta-laktámovými antibiotikami môže pretrvávajúť po odbere vzoriek na meranie hladín antibiotika v sére a môže tak spôsobiť významné podcenenie s chybami v dávkovaní a v konečnom dôsledku riziko toxicity. So vzorkami sa musí zaobchádzať rýchlo, treba ich umiestniť do ľadu alebo sa musí pridať beta-laktamáza.

### Čas použiteľnosti

*Neotvorené:*

3 roky

*Čas použiteľnosti (po otvorení):*

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite.

Ak nie je použitý okamžite, je doba a podmienky uchovávania pred použitím plne v zodpovednosti podávajúceho a normálne by nemala presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

### **Dávkovanie**

Presnosť dávkovania je možné zlepšiť, ak je Amikacin B. Braun 5 mg/ml, a 10 mg/ml infúzny roztok podávaný pomocou infúznej pumpy.

Infúzny roztok je svojím zložením určený na priame podanie, nesmie sa pred podaním riediť a je určený len na jednorazové použitie.

Aby nedošlo k predávkovaniu, hlavne u detí, treba použiť čo najvhodnejšiu dostupnú silu lieku.

**Infúzne objemy u pacientov s normálnou funkciou obličiek:**

Dávkovanie mg na kg telesnej hmotnosti											
	Telesná hmotnosť										
Amikacin 5 mg / ml (100 ml = 500 mg)											
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	
Amikacín v mg/kg TH											
7,5	3,75	7,50	15,00	18,75	30,00	45,00	60,00	75,00	90,00	105,00	ml
15	7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00	
20	10,00	20,00	40,00	50,00	80,00	120,00	160,00	200,00	240,00	280,00	
	Telesná hmotnosť										
Amikacin 10 mg / ml (100 ml = 1 000 mg)											
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	
Amikacín mg/kg TH											
7,5	1,88	3,75	7,50	9,38	15,00	22,50	30,00	37,50	45,00	52,50	ml
15	3,75	7,50	15,00	18,75	30,00	45,00	60,00	75,00	90,00	105,00	
20	5,00	10,00	20,00	25,00	40,00	60,00	80,00	100,00	120,00	140,00	

**Pacienti s poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 50 ml/min)**

Podávanie amikacínu jedenkrát denne sa neodporúča u pacientov s poruchami funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 50 ml/min).

V prípade poruchy funkcie obličiek s glomerulárnou filtračnou rýchlosťou menej ako 70 ml/minútu sa odporúča zníženie dávky alebo dlhšie dávkovacie intervaly, keďže sa dá očakávať akumulácia amikacínu. Pre pacientov s poruchou funkcie obličiek je nárazová dávka amikacínu 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti. Dávkovací interval sa pre individuálneho pacienta vypočíta ako 9-násobok sérovej hladiny kreatinínu. Ak je napríklad koncentrácia kreatinínu 2 mg/100 ml, potom sa odporúčaná individuálna dávka (7,5 mg/kg TH) musí podávať každých  $2 \times 9 = 18$  hodín.

U pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek a známym klírensom kreatinínu sa udržiavacia dávka podávaná v 12-hodinových intervaloch vypočíta pomocou vzorca:  
(klírens kreatinínu pacienta v ml/minútu ÷ normálny klírens kreatinínu v ml/minútu) x amikacín 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Hodnoty uvedené v nasledujúcej tabuľke sa môžu použiť ako pomôcka:

Klírens kreatinínu [ml/min]	Denná dávka amikacínu [mg/kg TH za deň]	Dávka amikacínu za 12 hodín u pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg [mg]
50 – 59	5,4 – 6,4	186 – 224
40 – 49	4,2 – 5,4	147 – 186
30 – 39	3,2 – 4,2	112 – 147
20 – 29	2,1 – 3,1	77 – 112
15 – 19	1,6 – 2,0	56 – 77

Úplné informácie o tomto lieku nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.