

Písomná informácia pre používateľa

SELEMYCIN 500 mg Injekčný roztok amikacín 500 mg/2 ml

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 SELEMYCIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SELEMYCIN
3. Ako používať SELEMYCIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SELEMYCIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SELEMYCIN a na čo sa používa

Amikacín je polosyntetické aminoglykozidové antibiotikum so širokým spektrom a rýchlym nástupom baktericídneho účinku najčastejšie proti gramnegatívnym baktériám. Používa sa na krátkodobú liečbu závažných infekcií vyvolaných citlivými baktériami rezistentnými (odolnými) na iné aminoglykozidy. Je účinný pri baktériemii (baktérie v krvi) a septikémii (otrava krvi) (aj pri novorodeneckej sepe), pri ťažkých infekciách dýchacieho systému, kostí a kĺbov, centrálného nervového systému (aj pri meningitídach), pri infekciách kože a mäkkých tkanív, pri brušných infekciách (vrátane zápalu pobrušnice), pri popáleninách a pooperačných infekciách (napr. aj na infekcie po operáciách ciev). Rovnako je používaný pri liečbe ťažkých, komplikovaných a opakujúcich sa infekcií močových ciest. Liek je možné podávať aj deťom. Novorodencom a dojčatám do veku 4 týždňov sa podáva len v absolútne nevyhnutných prípadoch.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SELEMYCIN

Nepoužívajte SELEMYCIN

- ak ste alergický na amikacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti)

Vzhľadom na možnosť skríženej alergie medzi aminoglykozidovými antibiotikami sa SELEMYCIN nesmie použiť u pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytla alergická alebo závažná toxická reakcia po podaní akéhokoľvek aminoglykozidu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať SELEMYCIN, obráťte sa na svojho lekára ak:

- máte poruchu funkcie obličiek
- sa u vás v minulosti vyskytlo ochorenie vnútorného ucha alebo obojstranné postihnutie sluchu
- ak 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 použijete aminoglykozid; určité mitochondriálne mutácie môžu zvýšiť riziko straty sluchu pri použití tohto lieku. Váš lekár môže odporučiť genetické testovanie pred podaním lieku SELEMYCIN.
- ste dehydratovaný (nedostatok tekutín v organizme)
- ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov)
- máte svalové ochorenie, ako je napr. parkinsonizmus, pretože môže zhoršiť svalovú slabosť

Počas používania lieku SELEMYCIN:

Injekčne podávané aminoglykozidové antibiotiká vyžadujú starostlivé sledovanie stavu pacienta pre možnosť poškodenia sluchu, vnútorného ucha, nervov a obličiek (pozri časť 4).

Lekár vám bude pravidelne vyšetrovať sluch.

Príznakom poškodenia vnútorného ucha môžu byť závraty a hluchota (pozri časť 4).

Príznaky poškodenia nervov môžu zahŕňať: znecitlivenie, mravčenie, svalové záškľby a kŕče.

Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, informujte o tom lekára, podávanie lieku musí byť okamžite ukončené.

Deti

Aminoglykozidy sa majú používať s opatrnosťou u predčasne narodených novorodencov a novorodencov narodených v termíne, pretože z dôvodu nezrelosti obličiek sa predlžuje vylučovanie amikacínu z organizmu.

Iné lieky a SELEMYCIN

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

Zvlášť dôležité je informovať lekára v prípade, ak užívate:

- penicilíny so širokým spektrom účinku alebo cefalosporíny
- neurotoxické alebo nefrotoxické lieky, ako sú bacitracín, cisplatina, amfotericín B, cyklosporín, takrolimus, vankomycín, cefaloridín, paromomycín, viomycín, polymyxín B alebo kolistín
- diuretiká (odvodňovacie tablety ako je furosemid alebo etakrynová kyselina), najmä ak sú podávané intravenózne (do žily)
- anestetiká (používané pri narkóze) alebo lieky uvoľňujúce svaly, ako tubokurarín alebo sukcinylcholí, dekamethonium, atrakúrium, rokurónium, vekurónium alebo masívna krvná transfúzia s citrátom.

SELEMYCIN a jedlo a nápoje

Jedlom a nápojmi nie je účinok tohto lieku ovplyvnený, keďže sa pripravok podáva injekčne.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Aminoglykozidy vrátane amikacínu prestupujú placentou, a preto môžu spôsobiť poškodenie plodu. Amikacín môže byť používaný počas tehotenstva len pri život ohrozujúcich stavoch alebo u závažných infekcií po zvážení možného toxického účinku na plod.

Vzhľadom k možným vážnym nežiaducim účinkom na dojčené dieťa je potrebné urobiť rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo ukončiť liečbu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie účinkov na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Kvôli výskytu niektorých vedľajších účinkov (pozri časť 4) môže byť vaša schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje ovplyvnená.

SELEMYCIN obsahuje disiričitan sodný

SELEMYCIN obsahuje disiričitan sodný, ktorý môže zriedkavo spôsobiť ťažkú alergickú reakciu a bronchospazmus (záchvatovité zúženie priedušiek).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať SELEMYCIN

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Tento liek vám vždy bude podávať zdravotná sestra alebo lekár do svalu alebo do žily. Dávka, spôsob podania a interval medzi jednotlivými dávkami závisia od závažnosti infekcie, citlivosti baktérií a vašom zdravotnom stave. Správna dávka je vypočítaná na základe vašej telesnej hmotnosti.

Dávkovanie u pacientov s normálnou funkciou obličiek

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov

Odporúčaná denná dávka je 15 mg/kg/deň podaná ako jednorazová dávka alebo rozdelená do 2 jednotlivých dávok podaných v rovnakých časových intervaloch t.j. 7,5 mg/kg každých 12 hodín. Celková denná dávka nemá prekročiť 1,5 g. U pacientov s endokarditídou a febrilnou neutropéniou má byť dávka rozdelená do 2 jednotlivých dávok.

Použitie u detí

Deti vo veku 4 týždne až 12 rokov

Deťom s normálnou funkciou obličiek sa odporúča dávka 15 – 20 mg/kg/deň, ktorá môže byť podaná jednorazovo alebo 7,5 mg/kg každých 12 hodín. U pacientov s endokarditídou a febrilnou neutropéniou má byť dávka rozdelená do 2 jednotlivých dávok.

Novorodenci

Novorodenci dostanú úvodnú dávku vo výške 10 mg/kg a potom 7,5 mg/kg každých 12 hodín.

Nedonosené deti

U nedonosných detí je odporúčaná dávka 7,5 mg/kg každých 12 hodín.

Podávanie jedenkrát denne

Toto dávkovanie možno zväziť u pacientov s normálnou funkciou obličiek. V tomto prípade sa podáva amikacín intravenózne v dávke 15 mg/kg/deň u dospelých alebo 20 mg/kg/deň u detí starších ako 4 týždne. Trvanie liečby by nemalo prekročiť 7 – 10 dní a celková denná dávka u všetkých typov podaní nemá prekročiť 15 – 20 mg/kg/deň.

Podávanie pri poruche funkcie obličiek

Podávanie amikacínu musí byť sprevádzané dôkladným sledovaním klinického stavu aj laboratórnych hodnôt vrátane hladiny amikacínu v sére preto, aby bolo možné upraviť dávkovanie podľa vášho aktuálneho stavu (vrátane stavov vyžadujúcich dialýzu).

Dávkovanie sa upravuje buď znížením podanej dávky pri zachovaní intervalov podávania alebo predĺžením intervalov medzi jednotlivými dávkami pri podaní normálnych dávok.

Pri znížení klirensu kreatinínu pod 50 ml/min sa neodporúča podávať celkovú dennú odporúčanú dávku v jednej dennej dávke, pretože vzhľadom k postihnutiu obličiek by títo pacienti boli vystavení pôsobeniu vysokej koncentrácii amikacínu v sére.

Špeciálne odporúčania pre intravenóznou infúziu

U pediatrických pacientov závisí množstvo použitého rozpúšťadla na množstve amikacínu tolerovaného pacientom. Jednotlivá dávka sa bežne podáva infúziou trvajúcou 30 až 60 minút.

U dojčiat je nutné podávať infúziu pomalšie, po dobu 1 až 2 hodín.

Ak použijete viac lieku SELEMYCIN, ako máte

Je veľmi nepravdepodobné, že od lekára alebo zdravotnej sestry dostanete viac lieku, ako máte dostať. Váš lekár alebo zdravotná sestra bude sledovať vašu liečbu a kontrolovať liek, ktorý dostávate. Ak si nie ste istý, prečo dávku dostávate, vždy sa opýtajte.

Ak zabudnete použiť SELEMYCIN

Váš lekár alebo zdravotná sestra majú pokyny, kedy vám majú podať vašu dávku. Veľmi pravdepodobne nedostanete liek vôbec do ruky. Ak si myslíte, že vám vynechali dávku, opýtajte sa svojho lekára.

Neužíva sa dvojnásobná dávka, aby sa nahradila vynechaná dávka.

Ak prestanete používať SELEMYCIN

Je dôležité, aby sa dodržal priebeh liečby tak, ako vám ju lekár predpísal. Môžete sa začať cítiť lepšie, ale je dôležité neprestať s používaním tohto lieku, kým to nenariadi lekár. Inak sa váš stav môže znovu zhoršiť.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Všetky aminoglykozidové antibiotiká môžu pôsobiť toxicky na sluchové ústrojenstvo, na funkciu obličiek alebo vyvolať nervosvalovú blokádu. Vedľajšie účinky sú častejšie u pacientov s poruchou funkcie obličiek, pri súčasnej liečbe inými liekmi poškodzujúcimi sluch či funkciu obličiek, pri dlhotrvajúcej liečbe alebo pri podávaní vyšších dávok, než sú odporúčané dávky.

Môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- superinfekcia a rozrastanie odolných kmeňov baktérií alebo kvasiniek
- nevoľnosť
- vracanie
- vyrážka

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)

- chudokrvnosť

- zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek
- znížená hladina horčička v krvi
- tras
- mravčenie
- bolesť hlavy
- poruchy rovnováhy
- slepota
- poškodenie sietnice
- ušný šelest
- nedoslýchavosť
- zníženie krvného tlaku
- svrbenie
- žihľavka (vyvýšená svrbivá vyrážka)
- bolesti kĺbov
- záškľby svalov
- znížená tvorba moču
- zvýšenie krvného kreatinínu
- bielkovina v moči
- zvýšená hladina dusíku v krvi
- červené krvinky v moči
- biele krvinky v moči
- horúčka

Neznáme (častot' nie je možné určiť z dostupných údajov)

- akútna reakcia z precitlivenosti (anafylaktická reakcia, anafylaktický šok a anafylaktoidné reakcie) môžu sa prejavovať vyrážkou, opuchom pier, hrdla, chraptom, s'ťažným dýchaním (opuch dýchacích ciest), pocitom na odpadnutie a viesť až k šoku zastaveniu dýchania a krvného obehu
- precitlivenosť
- ochrnutie
- hluchota
- zastavenie dýchania
- bronchospazmus (záchvatovité zúženie priedušiek)
- akútne zlyhanie obličiek
- toxické poškodenie obličiek
- prítomnosť buniek v moči

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 SELEMYCIN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu za EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 SELEMYCIN obsahuje

- Liečivo je amikacín.

Jedna ampulka obsahuje 500 mg amikacínu (vo forme amikacínu disulfátu) v 2 ml injekčného roztoku.

- Ďalšie zložky sú:

Dihydrát citrónanu sodného, disiričitan sodný, koncentrovaná kyselina sírová, voda na injekciu.

Ako vyzerá SELEMYCIN a obsah balenia

Injekčný roztok

Ampulka obsahuje číry, bezfarebný až slabo žltý roztok.

Veľkosť balenia

5, 10, 50 a 100 ampuliek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd. (Facility Ampoules Inj.) 48 Iapetou Street, Agios Athanasios Industrial area, 4101 Agios Athanasios, Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.

Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov

SELEMYCIN sa zásadne nepodáva v infúzii spolu s iným liekom, musí byť aplikovaný oddelene. Riedi sa 0,9% roztokom chloridu sodného alebo 5% roztokom glukózy.

Po zriedení 0,9% roztokom chloridu sodného alebo 5% roztokom glukózy bola chemická a fyzikálna stabilita preukázaná počas 24 hodín pri teplote do 25 °C.

Odporúča sa vizuálne skontrolovať roztok na prítomnosť cudzorodých častíc alebo zmenu farby pred jeho podaním.

Len na jednorazové použitie. Zlikvidujte všetok nepoužitý obsah.

Roztok môže stmavnúť od bezfarebnej až do bledožltej farby, neznamená to stratu účinnosti.

Podmienky na uchovávanie po riedení lieku

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. Ak nie je použitý okamžite, čas skladovania a podmienky uchovávania pred použitím sú v zodpovednosti užívateľa a normálne by čas skladovania nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.