

Prospect: Informații pentru utilizator**Amikozit 500 mg/2 ml soluție injectabilă**
Amikacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Amikozit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amikozit
3. Cum să utilizați Amikozit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amikozit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amikozit și pentru ce se utilizează

Amikozit este indicat în tratamentul de scurtă durată al infecțiilor severe cauzate de tulpini sensibile ale bacteriilor Gram-negativ, inclusiv specii de *Pseudomonas*, *Escherichia coli*, *Proteus* indol-pozitiv și indol-negativ, *Providencia*, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* și *Acinetobacter*.

Studiile clinice au arătat că amikacina este eficace în bacteriemii și septicemii (inclusiv sepsisul neonatal); în infecțiile severe ale tractului respirator, oaselor și articulațiilor, ale sistemului nervos central (inclusiv meningita) și ale pielii și țesuturilor moi; în infecțiile intra-abdominale (inclusiv peritonita); în arsuri și infecții post-operatorii (inclusiv după chirurgia vasculară); în infecțiile severe, complicate și recurente ale tractului urinar.

Studiile bacteriologice trebuie efectuate pentru identificarea microorganismelor etiologice și a sensibilității lor la amikacină. Amikacina poate fi utilizată ca terapie inițială în suspiciunea de infecții cu bacterii Gram-negativ, iar tratamentul poate fi instituit înainte de obținerea rezultatelor testelor de sensibilitate. Studiile clinice au demonstrat că amikacina a fost eficace în infecțiile determinate de tulpini ale microorganismelor Gram-negativ rezistente la gentamicină și/sau tobramicină, în special în cele cu *Proteus rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens* și *Pseudomonas aeruginosa*. Decizia de a continua terapia cu amikacină trebuie bazată pe rezultatele antibiogrammei, severitatea infecției și răspunsul pacientului, precum și pe toleranța pacientului.

S-a demonstrat că amikacina este eficace în infecțiile stafilococice și poate fi utilizată ca terapie inițială în anumite afecțiuni, în tratamentul bolilor stafilococice dovedite sau suspionate cum sunt infecțiile severe în care agentul etiologic este fie o bacterie Gram-negativ, fie un stafilococ, infecțiile produse de tulpini de stafilococ la pacienții alergici la alte antibiotice și în infecțiile mixte, stafilococice/Gram-negativ. În anumite infecții grave, cum sunt sepsisul neonatal, terapia concomitentă cu un medicament tip penicilină poate fi indicată datorită probabilității unor infecții produse de germeni Gram-pozitiv, cum sunt streptococii sau pneumococii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amikozit

Nu utilizați Amikozit:

- dacă aveți hipersensibilitate la amikacină, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Amikozit, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pacienții trebuie bine hidratați în timpul tratamentului cu amikacină.

Ca și în cazul altor aminoglicozide, la utilizarea amikacinei pot să apară ototoxicitate și/sau nefrotoxicitate; trebuie urmărite precauțiile legate de doză și hidratarea adecvată a pacientului.

Dacă apar semne de afectare renală (albuminurie, cilindri, hematii sau leucocite în sedimentul urinar), se impune intensificarea hidratării și scăderea dozei. Aceste modificări dispar, de regulă, la terminarea tratamentului. Cu toate acestea, dacă apar retenție azotată sau o scădere progresivă a debitului urinar, tratamentul trebuie întrerupt.

Riscul de ototoxicitate crește când amikacina este utilizată în asocieră cu diureticele cu acțiune rapidă (furosemid sau acid etacrinic), mai ales dacă diureticul este administrat intravenos. Poate să apară surditate ireversibilă.

Posibilitatea apariției blocului neuromuscular și paraliziei respiratorii trebuie avută în vedere după administrarea aminoglicozidelor, indiferent de calea de administrare, în special la pacienții ce primesc aneestezice, curarizante cum sunt tubocurarina, succinilcolina, decametoniou sau la pacienții cărora li se fac transfuzii importante cu sânge cu anticoagulant din grupa citraților. Dacă apare blocul neuromuscular, sărurile de calciu pot determina reversia acestuia, dar asistarea respiratorie poate fi necesară.

Ca și în cazul altor antibiotice, utilizarea amikacinei poate duce la selecționarea unor germeni rezistenți. Dacă apare acest fenomen, trebuie instituit un tratament adecvat.

Atenționări speciale

La pacienții cu insuficiență renală sau cu filtrare glomerulară scăzută, amikacina trebuie utilizată cu prudență. La acești pacienți, funcția renală trebuie evaluată, prin metodele uzuale, înaintea tratamentului și periodic, în timpul acestuia. Se recomandă scăderea dozelor zilnice și/sau creșterea intervalelor dintre doze, în funcție de concentrația plasmatică a creatininei, pentru a evita acumularea și a diminua riscul de ototoxicitate.

Utilizarea amikacinei la pacienții care pot avea o afectare renală subclinică sau a nervului cranian VIII, indusă de o administrare anterioară de medicamente nefrotoxice și/sau ototoxice (streptomycină, dihidrostreptomycină, gentamicină, tobramicină, kanamicină, bekanamicină, neomicină, polimixină B, colistin, cefaloridină sau viomicină) trebuie făcută cu prudență, deoarece toxicitatea poate fi cumulativă. La acești pacienți, amikacina trebuie utilizată numai dacă avantajele terapeutice depășesc riscurile potențiale.

Dacă se consideră că terapia va dura timp de șapte zile sau mai mult la pacienții cu afectare renală sau 10 zile la alți pacienți, trebuie efectuată audiograma înainte de tratament și periodic în timpul terapiei. Amikacina trebuie întreruptă dacă apare tinitus sau hipoacuzie subiectivă, sau dacă audiograma în dinamică arată o diminuare semnificativă a audiopercepției pentru frecvențe înalte.

La pacienții vârstnici, se recomandă monitorizarea funcției renale în timpul tratamentului cu amikacină.

Copii

Aminoglicozidele trebuie utilizate cu prudență la prematuri și nou-născuți datorită imaturității funcției renale a acestor pacienți și a prelungirii consecutive a timpului de înjumătățire plasmatică a acestor medicamente.

Amikozit împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Amikacina este potențial nefrototoxică, ototoxică și neurotoxică. Utilizarea concomitentă sau alternantă a altor medicamente ototoxice sau nefrototoxice, în special bacitracină, cisplatină, amfotericină B, cefaloridină, paromomicină, viomicină, polimixină B, colistină, vancomicină sau alte aminoglicozide, administrate sistemic sau topic, trebuie evitată datorită posibilității cumulării efectelor (vezi „Nu utilizați Amikozit 500 mg/2 ml”).

Aminoglicozidele pot potența efectele medicamentelor curarizante și anestezeice, inclusiv ale halotanului, d-tubocurarinei, succinilcolinei și decametoniului (vezi „Nu utilizați Amikozit”).

Administrarea concomitentă de amikacină și diuretice potente (acid etacrinic, furosemid) trebuie evitată deoarece diureticele pot produce ototoxicitate chiar și în monoterapie. În plus, în administrare intravenoasă, diureticele pot crește toxicitatea aminoglicozidelor prin modificarea concentrațiilor plasmatică și tisulare ale antibioticelor.

In vitro, amestecul aminoglicozidelor și antibioticelor beta-lactamice (peniciline sau cefalosporine) poate duce la o inactivare reciprocă a celor două substanțe.

O scădere a activității poate apărea, de asemenea, când un aminoglicozid sau un alt antibiotic de tipul penicilinei este administrat *in vivo*, pe căi separate. Inactivarea aminoglicozidelor este semnificativă clinic doar la pacienții cu funcție renală sever afectată. Inactivarea poate continua în probele din fluidele biologice recoltate pentru dozaj, ducând la erori de dozaj a aminoglicozidelor. Aceste probe trebuie manipulate corespunzător (dozate rapid, congelate sau tratate cu beta-lactamază).

Incompatibilități

In vitro, administrarea în aceeași seringă a aminoglicozidelor cu antibioticele beta-lactaminice poate duce la o inactivare reciprocă, semnificativă clinic. De aceea, aminoglicozidele nu trebuie amestecate cu beta-lactaminele, ci vor fi administrate separat.

Acest produs medicamentos nu trebuie amestecat cu alte produse medicamentoase, cu excepția celor menționate la *Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa*.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Până în prezent, siguranța administrării amikacinei în timpul sarcinii nu a fost stabilită.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă amikacina se excretă în laptele matern.

Ca regulă generală, nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului, deoarece multe medicamente se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amikozit poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Amikozit conține metabisulfid de sodiu (E 223).

Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronchospasm.

3. Cum să utilizați Amikozit

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru majoritatea infecțiilor este preferată calea intramusculară, dar în infecțiile cu risc letal sau la pacienții la care nu sunt posibile injecțiile intramusculare, poate fi utilizată calea intravenoasă.

Pentru calcularea dozei adecvate trebuie cunoscută greutatea pacientului înaintea tratamentului, doza fiind estimată pe baza greutății corporale ideale. Doza este identică pentru administrarea intramusculară și intravenoasă.

La doza recomandată, infecțiile necomplicate datorate germenilor sensibili trebuie să răspundă la terapie într-un interval de 24-48 ore. Dacă răspunsul clinic nu apare în 2-3 zile, trebuie luată în considerare o altă terapie.

Adulți și copii: doza recomandată este de 15 mg amikacină/kg și zi, administrată în două prize egale (echivalentul a 500 mg amikacină de două ori pe zi, la adulți).

Nou-născuți și prematuri: la nou-născuți, se recomandă o doză inițială de încărcare de 10 mg amikacină/kg, urmată de 15 mg amikacină/kg și zi, administrată în două prize egale. Pentru prematuri nu există ghiduri clinice exacte pentru doza adecvată, fiind necesară individualizarea dozei în funcție de context.

Vârșnici: deoarece amikacina se excretă pe cale renală, se recomandă evaluarea funcției renale ori de câte ori este posibil și ajustarea dozei așa cum este prezentat pentru insuficiență renală.

Infecții cu risc letal și/sau infecții produse de specii de Pseudomonas: doza pentru adult poate fi crescută la 500 mg amikacină la opt ore, fără a depăși 1,5 g amikacină pe zi, timp de maxim 10 zile. Nu trebuie depășită doza maximă totală pentru adult de 15 g amikacină.

Infecții urinare (exclusiv cele cu Pseudomonas): 7,5 mg amikacină/kg și zi, administrată în două prize egale (echivalent cu 250 mg amikacină de două ori pe zi, la adulți). Deoarece eficacitatea amikacinei este potențată la pH crescut, poate fi administrat concomitent un agent alcalinizant al urinei.

Insuficiență renală: La pacienții cu insuficiență renală, se recomandă scăderea dozei zilnice și/sau creșterea intervalului dintre doze, pentru a evita acumularea medicamentului. O metodă de estimare a dozei pentru pacienții cunoscuți sau suspectați a avea funcție renală diminuată este de a înmulți cu 9 concentrația plasmatică a creatininei (în mg/100 ml), cifra rezultată fiind considerată a reprezenta intervalul (în ore) între administrări.

Concentrația plasmatică a creatininei (mg/100 ml)	Intervalul între dozele de 7,5 mg/kg (ore)
1,5	13,5
2,0	18,0
2,5	22,5
3,0	27,0
3,5 x 9 =	31,5
4,0	36,0
4,5	40,5
5,0	45,0
5,5	49,5
6,0	54,0

Funcția renală se poate altera apreciabil în timpul tratamentului, ceea ce impune determinarea frecventă a creatininei plasmatică și ajustarea corespunzătoare a dozei.

Utilizarea intravenoasă

Soluția pentru administrare intravenoasă se prepară prin adăugarea conținutului flaconului în 100-200 ml solvent steril, cum sunt ser fiziologic 0,9%, glucoză 5% sau orice altă soluție compatibilă (vezi

Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa). Soluția este administrată adulților pe parcursul a 30-60 minute. La copii, cantitatea de solvent utilizată se va stabili în funcție de caz. Ea trebuie să fie suficientă pentru o perfuzie de 30-60 minute. Sugarii vor primi perfuzie de 1-2 ore.

Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa
Stabilitatea în lichidele pentru perfuzie intravenoasă

Amikacina este stabilă 24 ore, la temperatura camerei, la concentrații de 0,25 mg/ml și 5 mg/ml, în următoarele soluții:

- Glucoză 5%;
- Glucoză 5% și clorura de sodiu 0,2%;
- Glucoză 5% și clorura de sodiu 0,45%;
- Ser fiziologic 0,9%;
- Soluție Ringer lactat.

Dacă utilizați mai mult Amikozit decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Amikozit decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

În cazul supradozajului sau a reacțiilor toxice, dializa peritoneală sau hemodializa pot fi utile pentru îndepărtarea amikacinei din circulația sanguină.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Toate aminoglicozidele au potențial de a induce toxicitate auditivă, vestibulară și renală și bloc neuromuscular. Acestea apar mai frecvent la pacienții cu insuficiență renală sau istoric de insuficiență renală, în cazul tratamentului cu alte medicamente ototoxice sau nefrotoxice și la pacienții tratați perioade îndelungate și/sau cu doze mai mari decât cele recomandate.

Ototoxicitatea: efectele toxice pe nervul cranian VIII pot duce la surditate, pierderea echilibrului sau ambele. Amikacina afectează în primul rând funcția auditivă. Leziunile cohleare includ surditatea pentru frecvențe înalte și apar, de obicei, înainte de depistarea clinică a hipoacuziei.

Blocul neuromuscular: paralizia musculară acută și apneea pot să apară ca urmare a tratamentului cu aminoglicozide.

Nefrotoxicitatea: au fost observate creșterea creatininei plasmatice, albuminurie, prezența hematiilor și a leucocitelor în sedimentul urinar, azotemie și oligurie. Modificările funcției renale sunt, de regulă, reversibile la întreruperea tratamentului.

Alte reacții adverse: rar, au fost observate erupții cutanate, febră medicamentoasă, cefalee, parestezii, tremor, greață și vărsături, eozinofilie, artralgi, anemie și hipotensiune arterială.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amikozit

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amikozit

- Substanța activă este amikacina. 2 ml soluție injectabilă (un flacon) conțin amikacină 500 mg.
- Celelalte componente sunt: citrat de sodiu, metabisulfid de sodiu, acid sulfuric, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Amikozit și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc și sigilat cu capsă din aluminiu, protejată cu capac din polipropilenă, care conține 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50,
Sector 3, 032266 București, România
Tel: +4 021.304.7597
e-mail: zentivaro@zentiva.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50,
Sector 3, 032266 București, România
Tel: +4 021.304.7597
e-mail: zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.