

UPUTSTVO ZA LEK

Amikacin Kabi, 5 mg/mL, rastvor za infuziju amikacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Pročitajte odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Amikacin Kabi i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Amikacin Kabi
3. Kako se primenjuje lek Amikacin Kabi
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Amikacin Kabi
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Amikacin Kabi i čemu je namenjen

Lek Amikacin Kabi je antibiotik koji pripada grupi aminoglikozida i sadrži aktivnu supstancu amikacin. Ovaj lek se koristi za lečenje teških infekcija izazvanih bakterijama.

Lek Amikacin Kabi se koristi za lečenje sledećih stanja:

- Infekcije pluća i donjih disajnih puteva koje se javljaju tokom bolničkog lečenja, uključujući bolnički stečenu pneumoniju (HAP) i pneumoniju povezanu sa mehaničkom ventilacijom (VAP),
- Komplikovane infekcije bubrega, mokraćnih kanala i bešike
- Komplikovane infekcije u truhu, uključujući zapaljenje peritoneuma (trbušne ovojnice)
- Infekcije kože i mekih tkiva, uključujući i teške opekotine
- Bakterijska zapaljenja unutrašnjeg sloja srca (samo u kombinaciji sa drugim antibioticima).

Lek Amikacin Kabi se takođe može upotrebljavati za lečenje pacijenata sa zapaljenjem u celom telu koje je povezano ili se sumnja da je povezano sa nekom od napred navedenih infekcija.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Amikacin Kabi

Lek Amikacin Kabi ne smete primati:

- ako ste alergični na amikacin ili na bilo koji drugi sastojak leka (naveden u odeljku 6),
- ako ste alergični na druge slične supstance (druge aminoglikozide).

Upozorenja i mere opreza

Obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što primite lek Amikacin Kabi.

Recite Vašem lekaru ako:

- imate probleme sa bubrezima,
- imate probleme sa sluhom,
- imate oboljenje mišića i nerava, kao što je posebna vrsta mišićne slabosti koja se naziva miastenija gravis,
- imate Parkinsonovu bolest,
- ste već primali terapiju antibiotikom koji je sličan amikacinu.

U slučaju da se nešto od navedenog odnosi na Vas, lekar će postupati sa posebnom pažnjom.

Ako Vi ili neko iz Vaše porodice ima mutacijsku bolest mitohondrija (genetska bolest) ili gubitak sluha zbog primene antibiotskih lekova, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre primene aminoglikozida; određene mutacije mitohondrija mogu povećati rizik od gubitka sluha usled primene ovog leka. Vaš lekar može predložiti genetsko testiranje pre primene leka Amikacin Kabi.

Lekar će takođe postupiti sa posebnom pažnjom ako imate 60 ili više godina, ili ste dehidrirani (smanjena količina tečnosti u telu).

Vaš lekar će Vas pratiti tokom terapije, što obuhvata praćenje:

- funkcije bubrega, posebno ako imate 60 ili više godina ili imate probleme sa bubrezima,
- sluha,
- koncentracije amikacina u krvi, ukoliko je to potrebno.

Dnevne doze leka Amikacin Kabi je potrebno smanjiti i/ili produžiti interval između doza ukoliko se pojave znaci problema sa bubrezima ili dođe do pogoršanja problema sa bubrezima. Davanje leka Amikacin Kabi treba obustaviti ako problem sa funkcijom bubrega postane težak.

Terapiju amikacinom takođe treba obustaviti u slučaju pojave osećaja buke u ušima ili gubitka sluha.

Da bi se izbegao rizik od oštećenja bubrega, slušnog nerva i funkcije mišića, terapija lekom Amikacin Kabi ne sme da traje duže od 10 dana, osim ukoliko lekar to ne smatra neophodnim.

Tokom terapije će se proveravati da li dobijate dovoljno tečnosti.

Ukoliko tokom operacije dođe do primene postupka ispiranja rana rastvorom koji sadrži amikacin ili sličan antibiotik, to će se uzeti u obzir prilikom određivanja doze amikacina.

Deca

Ovaj lek treba primenjivati sa oprezom kod prevremeno rođenih ili novorođenih beba zbog nezrelosti funkcije bubrega kod ovih pacijenata.

Drugi lekovi i Amikacin Kabi

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek.

Upotreba sledećih lekova može povećati verovatnoću za nastanak štetnog dejstva na bubrege i ušni nerv prilikom upotrebe leka Amikacin Kabi:

- drugi antibiotici slični amikacinu
- druge supstance koje se koriste za lečenje infekcija kao što su bacitracin, amfotericin B, antibiotici penicilinskog tipa ili cefalosporini, vankomicin, kanamicin, paromomicin, polimiksin B, kolistin
- antitumorski lekovi: karboplatin u velikim dozama, cisplatin, oksaliplatin (posebno u slučajevima već postojećeg oštećenja funkcije bubrega)
- supstance koje inhibiraju neželjene imunske reakcije: ciklosporin, takrolimus;
- brzo delujući lekovi koji povećavaju izlučivanje urina: furosemid ili etakrinska kiselina. Može doći do ireverzibilnog gubitka sluha
- bisfosfonati (koji se koriste za lečenje osteoporoze i sličnih bolesti)
- tiamin (vitamin B1) jer može doći do gubitka njegovog dejstva
- indometacin (lek koji se koristi kod zapaljenskih stanja za sniženje telesne temperature, bolova i otoka i ukočenosti zglobova). Ovo može da dovede do povećane apsorpcije leka Amikacin Kabi kod novorođenih beba.

Primenu ovih lekova zajedno sa lekom Amikacin Kabi ili posle leka Amikacin Kabi treba izbegavati što je više moguće.

Kada se lek Amikacin Kabi mora kombinovati sa takvim supstancama, treba pratiti funkciju bubrega i sluha vrlo često i pažljivo. U slučaju upotrebe leka Amikacin Kabi zajedno sa brzo delujućim lekovima koji povećavaju izlučivanje urina, treba pratiti balans tečnosti.

Takođe treba obratiti pažnju na sledeće lekove:

Anestezija metoksifluranom:

Anestezijolog bi trebalo da zna da li ste primali ili primete amikacin ili sličan antibiotik pre nego što primeni anesteziju metoksifluranom (anestetički gas) i izbegne upotrebu ovog agensa ako je ikako moguće, zbog povećanog rizika od nastanka teškog oštećenja bubrega i nerava.

Istovremena terapija amikacinom i miorelaksantnim lekovima (kao što je d-tubokurarin), drugim agensima sa dejstvom poput onog koje izaziva kurare, botulinum toksin ili anestetički gasovi kao što je halotan:

U slučaju operacije, anestezijologa treba obavestiti o tome da primete terapiju amikacinom jer postoji opasnost da neuromuskularna blokada postane mnogo jača. Kalcijumove soli se mogu koristiti za otklanjanje neuromuskularne blokade izazvane aminoglikozidom.

Kod novorođenčadi koja prima lek Amikacin Kabi, treba pažljivo kontrolisati koncentraciju leka u krvi ako se daje istovremeno sa indometacinom, jer indometacin može izazvati povećanje koncentracije amikacina u plazmi kod novorođenčeta.

Drugi antibiotici:

Kombinovana terapija sa odgovarajućim antibioticima može značajno da pojača dejstvo lečenja.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Trudnoća

Ako ste trudni, Vaš lekar će Vam dati ovaj lek samo ako je procenio/la da postoji jasna potreba za lekom.

Dojenje

Iako je verovatnoća da dojenčad unosi amikacin kroz creva veoma mala, Vaš lekar će pažljivo razmotriti da li treba prekinuti dojenje ili terapiju amikacinom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanje mašinama. U slučaju davanja u vanbolničkim uslovima, savetuje se oprez prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama s obzirom na moguća neželjena dejstva kao što su vrtoglavica i vertigo.

Amikacin sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 354 mg natrijuma (glavna komponenta kuhinjske soli) na 100 mL. To je jednako 17,7 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek Amikacin Kabi

Lek Amikacin Kabi se daje sporom injekcijom putem kapi direktno u venu (intravenska infuzija). Infuzija može trajati između 30 i 60 minuta.

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vas. Sledeće doze se obično propisuju:

Pacijenti sa normalnom funkcijom bubrega

Odrasli i deca starija od 12 godina (sa više od 33 kg telesne mase):

Uobičajena doza je 15 mg amikacina po kg telesne mase na 24 sata, koja može da se primeni kao jedna dnevna doza ili podeljena u dve jednake doze: 7,5 mg po kg telesne mase svakih 12 sati.

Ukupna dnevna doza ne sme da pređe 1,5 g amikacina u kratkom periodu ako postoji apsolutna potreba za primenom visokih doza (npr. u slučaju infekcija koje ugrožavaju život i/ili infekcija koje uzrokuju određene bakterije, odnosno *Pseudomonas*, *Acinetobacter* ili *Enterobacteriales*) i tokom takvog lečenja, bićete pod stalnim i pažljivim nadzorom.

Ukupna doza amikacina koju možete primiti tokom perioda lečenja ne sme da iznosi više od 15 grama.

Upotreba kod odojčadi, male dece i dece (starosti 4 nedelje do 11 godina):

Jedna dnevna doza amikacina od 15-20 mg/kg telesne mase ili 7,5 mg/kg telesne mase svakih 12 sati.

Novorođenčad (0 do 27 dana):

Početna doza je 10 mg amikacina po kg telesne mase, a nakon 12 sati sledi 7,5 mg amikacina po kg telesne mase. Lečenje se nastavlja sa 7,5 mg amikacina po kg telesne mase svakih 12 sati.

Prevrmeno rođena deca:

7,5 mg amikacina po kg telesne mase svakih 12 sati.

Specijalne populacije

Primena u vidu jedne dnevne doze se ne preporučuje kod pacijenata sa oslabljenim imunitetom, oštećenjem bubrega, cističnom fibrozom, vodom u stomaku, upalom unutrašnjeg sloja srca, obimnim opekotinama (više od 20% kože) i u trudnoći.

Pacijenti koji imaju probleme sa bubrezima

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, koncentracija amikacina u krvi i funkcija vaših bubrega će biti pod pažljivim i čestim nadzorom da bi doza amikacina bila adekvatno prilagođena. Vaš lekar zna kako da izračuna dozu koje ćete primiti.

Pacijenti koji su na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi
Primaju pola uobičajene doze na kraju postupka dijalize.

Stariji pacijenti

Funkcija bubrega može biti oslabljena kod starijih pacijenata. Kada god je to moguće, funkcija Vaših bubrega će se procenjivati i doza amikacina će se prilagoditi po potrebi.

Gojazni pacijenti

Kod ovih pacijenata, doza se izračunava prema idealnoj telesnoj masi plus 40 procenata viška telesne mase. Kasnije se doza može prilagoditi prema koncentraciji amikacina u krvi. Maksimalna doza je 1,5 g dnevno. Uobičajeno trajanje lečenja je 7 do 10 dana.

Pacijenti sa ascitesom (nakupljanje tečnosti u stomaku)

Potrebno je davati veće doze da bi se dobila adekvatna koncentracija leka u krvi.

Trajanje lečenja

Lečenje amikacinom uobičajeno ne traje duže od 7-10 dana, osim u slučajevima teških i komplikovanih infekcija, kada traje duže. Terapija uobičajeno pokazuje dejstvo u roku od 24 do 48 sati, ili lek mora da se promeni.

Koncentracija amikacina u krvi pažljivo se prati kod svih pacijenata, posebno kod starijih osoba, novorođenčadi, gojaznih pacijenata i onih koji imaju probleme sa bubrezima ili cističnom fibrozom, a Vaša doza će biti pažljivo prilagođavana tokom terapije.

Ako ste primili više leka Amikacin Kabi nego što bi trebalo

S obzirom da će Vam lek **Amikacin Kabi** dati lekar ili medicinska sestra, verovatnoća da primite preveliku dozu je mala. Međutim, ako smatrate da ste primili suviše veliku dozu, recite to lekaru ili medicinskoj sestri. Predoziranje može dovesti do oštećenja funkcije bubrega i slušnog nerva ili do blokade mišićne funkcije (paraliza). U tom slučaju, infuzija amikacina se mora obustaviti.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Uočeno je toksično dejstvo na slušni nerv i bubrege kod pacijenata koju su lečeni lekom Amikacin Kabi. Ova neželjena dejstva mogu se u velikoj meri izbeći ako lekar strogo poštuje mere opreza i pažljivo dozira lek u skladu sa uputstvima. Vaš lekar će pratiti da li Vam se javljaju znaci takvih neželjenih dejstava.
KabiKabi

Odmah se obratite svom lekaru ukoliko primetite sledeća teška neželjena dejstva:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji primaju lek)

- oticanje lica, usana, ili jezika, osip kože, otežano disanje, jer to mogu biti znaci alergijske reakcije,
- zvonjenje u ušima ili gubitak sluha (gluvoća), paraliza mišića disajnih puteva
- problemi sa bubrezima uključujući smanjenje izlučivanja urina (akutna slabost bubrega)

Ostala neželjena dejstva:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, vertigo
- nevoljni pokreti oka (nistagmus)
- dodatna infekcija ili formiranje kolonija (sa rezistentnim ćelijama gljivica (kvasnica) poznatih pod imenom Candida)
- buka u ušima, pritisak u ušima, problemi sa sluhom

- osećaj da ste bolesni
- oštećenja određenih delova bubrega, problemi sa funkcijom bubrega

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1.000 pacijenata koji uzimaju lek):

- abnormalno smanjenje broja leukocita, ili eritrocita ili trombocita, povećan broj određene vrste leukocita (eozinofilija)
- alergijske reakcije, osip kože, svrab, koprivnjača
- niske vrednosti magnezijuma u krvi
- glavobolja, migrena, utrnulost, drhtavica
- slepilo ili drugi problemi sa vidom
- nizak krvni pritisak
- usporeno ili oslabljeno disanje (depresija disanja)
- bolest
- bolovi u zglobovima
- povišena telesna temperatura povezana sa lekovima
- povećane vrednosti enzima jetre u krvi

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji primaju lek)

- blokada mišićne funkcije
- teško oštećenje bubrega

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- alergijske reakcije na supstance slične amikacinu (aminoglikozidi)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Amikacin Kabi

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Amikacin Kabi posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Za ovaj lek nisu potrebni posebni uslovi skladištenja.

Rok upotrebe pripremljenog rastvora (nakon prvog otvaranja/ razblaživanja): upotrebiti odmah
 Dokazana je hemijska i fizička stabilnost u toku 6 sati na 25°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta proizvod treba upotrebiti odmah, osim ako metoda otvaranja/razblaživanja ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije.

Ukoliko se lek ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Amikacin Kabi

Aktivna supstanca je amikacin.

Jedan mL rastvora za infuziju sadrži 5 mg amikacina (u obliku amikacin-sulfata).

Boca od 100 mL sadrži 500 mg amikacina.

Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH vrednosti), natrijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti), voda za injekcije.

Kako izgleda lek Amikacin Kabi i sadržaj pakovanja

Amikacin Kabi je rastvor za infuziju; odnosno daje se u vidu spore injekcije putem kapi kroz malu cev ili kanilu koja se postavlja u venu.

Amikacin Kabi je bistar, bezbojan vodeni rastvor.

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilena niske gustine sa zatvaračem, koji sadrži gumeni disk koji omogućava insertovanje igle.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 boca od 100 mL rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD

Omladinskih brigade 88b, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

FRESENIUS KABI POLSKA SP.Z.O.O.,

ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000461096 2023 od 10.06.2024.

<----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Amikacin Kabi je indikovano za lečenje sledećih teških infekcija kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata (uključujući i novorođenčad) kada se očekuje da bi primena drugih antimikrobnih lekova bila neuspešna (videti odeljak Sažetka karakteristika leka).

- Nozokomijalne infekcije donjih disajnih puteva uključujući bolnički stečenu pneumoniju (HAP) i pneumoniju povezanu sa mehaničkom ventilacijom (VAP)

- Komplikovane i rekurentne infekcije urinarnog trakta, uključujući pijelonefritis
- Komplikovane intra-abdominalne infekcije, uključujući peritonitis
- Akutne bakterijske infekcije kože i kožnih struktura, uključujući infekcije rana od opekotina
- Bakterijski endokarditis (samo u kombinaciji sa drugim antibioticima).

Lečenje pacijenata sa bakterijemijom koja je povezana sa ili se sumnja da je povezana sa bilo kojom od gore navedenih infekcija.

Potrebno je uzeti u obzir zvanične preporuke o odgovarajućoj upotrebi antibakterijskih lekova.

Doziranje i način primene

Doziranje

Lek Amikacin Kabi se obično koristi u kombinaciji sa drugim, odgovarajućim antibioticima koji deluju protiv spektra bakterija koje su izazvale datu infekciju.

Doziranje, kao i upotreba amikacina posebno zavisi od vrste infekcije i statusa pacijenta. Treba uzeti u obzir lokalne terapijske vodiče.

Pacijenti sa normalnom funkcijom bubrega

Odrasli i deca starija od ≥ 12 (sa više od 33 kg telesne mase):

Preporučena intravenska doza za odrasle i adolescente sa normalnom funkcijom bubrega (klirens kreatinina ≥ 50 mL/min) je 15 mg/kg telesne mase dnevno, koja može da se primeni kao jedna dnevna doza ili podeljena u dve jednake doze od 7.5 mg/kg telesne mase, na 12 sati.

Ukupna dnevna doza ne sme da pređe 1.5 g. Kod pacijenata sa endokarditisom i febrilnom neutropenijom, doziranje treba da bude dva puta dnevno, jer ne postoje podaci koji opravdavaju doziranje jednom dnevno.

Odojčad, mala deca i deca (uzrasta od 4 nedelje do 11 godina):

Preporučena intravenska (spora intravenska infuzija) doza za decu sa normalnom funkcijom bubrega je 15-20 mg/kg dnevno, koja može da se primeni kao jedna dnevna doza od 15-20 mg/kg, ili podeljena u dve doze od 7,5 mg/kg, na 12 sati. Kod pacijenata sa endokarditisom i febrilnom neutropenijom, doziranje treba da bude dva puta dnevno, jer ne postoje podaci koji opravdavaju doziranje jednom dnevno.

Novorođenčad (uzrasta od 0 do 27 dana):

Početna udarna doza je 10 mg/kg, a nakon toga se primenjuje 7,5 mg/kg na 12 sati (*videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i odeljak Farmakokinetički podaci*).

Prevrmeno rođene bebe:

Preporučena doza je 7,5 mg/kg na 12 sati (*videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i odeljak Farmakokinetički podaci*). Zapremina infuzije kod pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega:

Doziranje u mg po kg telesne mase	
-----------------------------------	--

Telesna masa														
Amikacin 5 mg/mL														
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg	
Amikacin u mg														
7,5	3,75	7,50	15,00	18,75	30,00	45,00	60,00	75,00	90,00	105,00	120,00	135,00	150,00	mL
10	5,00	10,00	20,00	25,00	40,00	60,00	80,00	100,00	120,00	140,00	160,00	180,00	200,00	
15	7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00	240,00	270,00	300,00	
20	10,00	20,00	40,00	50,00	80,00	120,00	160,00	200,00	240,00	280,00	320,00	360,00	400,00	

Preciznost doziranja je veća ako se za primenu amikacin rastvora za infuziju 5 mg/mL koristi infuziona pumpa.

Maksimalna dnevna doza:

Dnevna doza amikacina izračunava se u odnosu na telesnu masu, te stoga maksimalna doza treba da bude zasnovana na telesnoj masi, osim ako je drugačije opravdano.

Kod infekcija koje ugrožavaju život i/ili infekcija izazvanih sojevima *Pseudomonas*, *Acinetobacter* ili *Enterobacteriales*, doza se može povećati na 1,5 g dnevno, ali se ne sme davati duže od 10 dana i mora se davati pod stalnim nadzorom. Maksimalna doza za odrasle od 15 g se ne sme prekoračiti; prethodno primljena terapija drugim aminoglikozidima mora se uključiti u ovaj proračun.

Kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom i febrilnom neutropenijom ne preporučuje se doziranje jednom dnevno zbog potrebe za prilagođavanjem doze.

Trajanje lečenja

Ukupno trajanje lečenja treba ograničiti na 7 do 10 dana, u zavisnosti od težine infekcije. U slučaju teških i komplikovanih infekcija, kada terapija amikacinom traje duže od 10 dana, treba ponovo proceniti primenu amikacina, jer je u slučaju nastavka terapije potrebno pratiti koncentraciju amikacina u serumu, kao i funkciju bubrega, sluha i centra za ravnotežu

Kod pacijenata sa infekcijama izazvanim senzitivnim mikroorganizmima, pozitivan odgovor na terapiju treba da nastupi u toku 24 do 48 sati, uz preporučeni režim doziranja. Ukoliko u toku tri do pet dana izostane pozitivan klinički odgovor, treba razmotriti primenu druge odgovarajuće terapije.

Preporuke za praćenje

Na početku terapije treba sprovesti procenu funkcije bubrega i ponovne procene treba sprovoditi u redovnim intervalima tokom lečenja.

Praćenje koncentracije amikacina u plazmi se preporučuje kod svih pacijenata, a posebno kod starijih, novorođenčadi, gojaznih pacijenata i pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega ili cističnom fibrozom. Koncentracije amikacina u serumu treba pratiti drugog ili trećeg dana nakon početka lečenja, a zatim dva puta nedeljno i nakon promene doze (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza). Uzorci krvi se uzimaju na kraju intervala doziranja (najniže koncentracije) i 30-90 minuta nakon završetka infuzije (najviše koncentracije). U slučaju primene višestrukih dnevnih doza, najviše koncentracije ne bi trebalo da prelaze 30-35 mikrograma/mL. Najniže koncentracije treba da budu manje od 10 mikrograma/mL. Kod režima doziranja jednom dnevno, treba uzeti u obzir lokalne smernice za praćenje koncentracije u serumu.

Pacijenti sa oštećenom renalnom funkcijom

Funkciju bubrega treba pratiti kod svih pacijenata koji primaju amikacin, a praćenje je obavezno kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega.

Napomena: Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 50 mL/min) nije preporučena primena amikacina jednom dnevno.

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega i brzinom glomerularne filtracije ispod 70 mL/min,

preporučuje se smanjenje doze ili duži intervali između doza, jer je moguća akumulacija amikacina. Udarana doza amikacina za pacijente sa oštećenjem funkcije bubrega je 7,5 mg/kg telesne mase. Dozni interval za pojedinačne pacijente izračunava se množenjem vrednosti serumskog kreatinina sa 9. Ako je vrednost serumskog kreatinina 2 mg/100 mL, onda se preporučena pojedinačna doza (7,5 mg/kg telesne mase) primenjuje na svakih $2 \times 9 = 18$ sati.

Kod pacijenata sa hroničnim oštećenjem funkcije bubrega, doza održavanja primenjena u intervalima od 12 sati izračunava se primenom formule:

(klirens kreatinina kod pacijenta u mL/min) ÷ normalni klirens kreatinina u mL/min) x amikacin
7,5 mg/kg telesne mase.

Vrednosti prikazane u sledećoj tabeli mogu se uzeti kao smernice

Klirens kreatinina (mL/min)	Dnevna doza amikacina [mg/kg telesne mase dnevno]	Doza amikacina na 12 sati za pacijenta od 70 kg telesne mase [mg]
70 – 80	7,6 – 8	266 – 280
60 – 69	6,4 – 7,6	224 – 266
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

Pacijenti koji su na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi primaju polovinu uobičajene doze na kraju dijalize stariji pacijenti

Renalna funkcija može biti oslabljena kod starijih pacijenata.

Kako se amikacin izlučuje renalnim putem, renalnu funkciju treba procenjivati kada god je to moguće i prilagoditi dozu kada je to prikladno.

Gojazni pacijenti

Amikacin se slabo distribuira u masno tkivo. Odgovarajuća doza se može izračunati tako što se na procenjenju idealnu telesnu masu pacijenta doda 40% viška telesne mase, i prema toj težini se određuje doza od mg/kg.

Dozu treba prilagoditi prema rezultatima praćenja plazme. Maksimalna doza od 1.5 g dnevno ne sme biti prekoračena. Trajanje lečenja treba ograničiti na 7 do 10 dana.

Pacijenti sa ascitesom

Moraju se primeniti veće doze kako bi se dobile adekvatne koncentracije u serumu s obzirom na relativno veću distribuciju tečnosti u ekstracelularnom prostoru.

Način primene

Samo za intravensku upotrebu.

Lek Amikacin Kabi treba primenjivati samo u vidu intravenske infuzije. Poželjno trajanje infuzije je 30 minuta, ali može iznositi i do 60 minuta.

Posebne preporuke za intravensku primenu kod pedijatrijskih pacijenata

Kod pedijatrijskih pacijenata količina korišćenog rastvarača zavisi od količine amikacina tolerisanog od strane pacijenta. Rastvor treba primeniti u obliku infuzije tokom 30 do 60 minuta. Infuziju deci treba primeniti tokom 1 do 2 sata.

U slučaju da se preporučuje razblaživanje kod pedijatrijskih pacijenata, rastvor za infuziju se priprema tako što se željena doza dodaje u identičnu količinu (razblaživanje 1 + 1) jednog od rastvarača navedenih u odeljku

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

kako bi se dobio rastvor amikacina od 0,25% (2,5 mg/mL) (videti odeljak

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)).

Zapremina infuzije razblaženog rastvora amikacina od 2,5 mg/mL:

Doziranje u mg po kg telesne mase														
Telesna masa														
Razblažen do 2,5 mg/mL amikacina														
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg	
Amikacin u mg														
7,5	7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00	240,00	270,00	300,00	mL
10	10,00	20,00	40,00	50,00	80,00	120,00	160,00	200,00	240,00	280,00	320,00	360,00	400,00	
15	15,00	30,00	60,00	75,00	120,00	180,00	240,00	300,00	360,00	420,00	480,00	540,00	600,00	
20	20,00	40,00	80,00	100,00	160,00	240,00	320,00	400,00	480,00	560,00	640,00	720,00	800,00	

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum- hlorid

Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH vrednosti)

Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti)

Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Lek Amikacin Kabi je formulacija spremna za upotrebu i ne sme se mešati sa drugim lekovima (osim onih navedenih u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)), već se mora primenjivati odvojeno, u skladu sa preporučenom dozom i načinom primene.

Aminoglikozidi se ni u kom slučaju ne smeju mešati u rastvoru za infuziju sa beta-laktamskim antibioticima (npr. penicilini, cefalosporini), jer to može dovesti do hemijsko-fizičke inaktivacije komponente iz kombinacije.

Poznate su hemijske nekompatibilnosti za amfotericin, hlorotiazide, eritromicin, heparin, nitrofurantoin, novobiocin, fenitoin, sulfadiazin, tiopenton, hlortetraciklin, vitamin B i vitamin C. Amikacin se ne sme mešati sa ovim lekovima.

Inaktivacija do koje dolazi kada se mešaju aminoglikozidi i beta-laktamski antibiotici takođe može biti uporna kada se uzimaju uzorci za merenje nivoa antibiotika u serumu i može imati za posledicu značajno potcenjivanje podataka uz greške u doziranju i rizike od nastanka toksičnosti. Uzorcima se mora rukovati brzo i staviti ih u led, ili treba dodati beta-laktamazu.

Rok upotrebe

3 godine

Rok upotrebe nakon razblaživanja: upotrebiti odmah

Dokazana hemijska i fizička stabilnost nakon razblaživanja sa infuzionim rastvorima (Ringer laktat i 5% glukoza) u toku 6 sati na 25°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba upotrebiti odmah, osim ako metoda otvaranja/razblaživanja ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ukoliko se lek ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja i razblaživanja, videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilena niske gustine sa zatvaračem, koji sadrži gumeni disk koji omogućava insertovanje igle.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 boca od 100 mL rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rastvor treba vizuelno pregledati radi uočavanja čestica i diskoloracije pre primene.

Rastvor treba koristiti samo ako je bistar i bez čestica.

Za primenu rastvora treba koristiti sterilnu opremu uz poštovanje principa aseptičnog rada. Opremu treba prethodno ispuniti rastvorom (prajmirati) kako bi se sprečio prodor vazduha u sistem.

Neiskorišćeni rastvor treba odbaciti.

Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima, odmah nakon upotrebe.

Amikacin Kabi je kompatibilan sa sledećim rastvorima za infuziju:

- Ringerov laktat
- Glukoza 5 mg/mL (5 %) rastvor za injekciju

Uputstvo za razblaživanje

Kako bi se dobila koncentracija amikacina od 2,5 mg/mL, odgovarajuća količina (u mL) amikacina od 5 mg/mL za željenu dozu mora se pomešati sa identičnom količinom jednog od gore navedenih rastvora za infuziju.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Za više informacija, pogledajte odeljak Doziranje i način primene.

Napomena: Ovo uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 002118293 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 18.07.2024.