



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx AMIKACIN KABI

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: mỗi chai 100 mL dung dịch chứa 500mg amikacin (dưới dạng amikacin sulfat)

Thành phần tá dược: natri clorid, acid hydrocloric, natri hydroxid, nước pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền.

Dung dịch trong, không màu.

pH: 3,5 – 5,5

Nồng độ thẩm thấu: 270 – 330 mOsmol/kg.

CHỈ ĐỊNH

Amikacin Kabi được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng sau đây ở người lớn và trẻ em (bao gồm cả trẻ sơ sinh) khi các kháng sinh khác không phù hợp (xem phần Đặc tính dược lực học).

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới tại bệnh viện bao gồm viêm phổi bệnh viện (HAP) và viêm phổi liên quan đến thở máy (VAP),
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng và tái phát bao gồm cả viêm bể thận,
- Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng bao gồm viêm phúc mạc,
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da cấp tính do vi khuẩn bao gồm nhiễm khuẩn vết bỏng,
- Viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn (chỉ dùng phối hợp với các kháng sinh khác).

Điều trị bệnh nhân bị nhiễm khuẩn huyết có liên quan hoặc nghi ngờ có liên quan đến bất kỳ bệnh nhiễm khuẩn nào được liệt kê ở trên.

Cần xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng kháng sinh hợp lý.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Amikacin Kabi thường được sử dụng kết hợp với các kháng sinh thích hợp khác để phát huy hiệu quả trên phổi vi khuẩn gấp phải trong bệnh nhiễm khuẩn tương ứng.

Liều lượng và cách sử dụng amikacin sẽ phụ thuộc đáng kể vào loại nhiễm khuẩn và tình trạng bệnh nhân. Nên xem xét hướng dẫn điều trị tại địa phương.

Bệnh nhân có chức năng thận bình thường

Người lớn và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi (trên 33 kg thể trọng):

Liều khuyến cáo dùng đường tĩnh mạch cho người lớn và thanh thiếu niên có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin ≥50 mL/phút) là 15 mg/kg thể trọng mỗi ngày, có thể dùng dưới dạng một liều duy nhất hàng ngày hoặc chia thành 2 liều bằng nhau, tức là 7,5 mg/kg thể trọng mỗi 12 giờ.

Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 1,5g. Trong bệnh viêm nội tâm mạc và sốt giảm bạch cầu trung tính, nên dùng liều dưới dạng hai lần mỗi ngày, do không đủ dữ liệu để hỗ trợ cho việc dùng một lần mỗi ngày.

Trẻ sơ sinh, trẻ tập đi và trẻ em (4 tuần đến 11 tuổi):

Liều khuyến cáo dùng đường tĩnh mạch (tiêm truyền tĩnh mạch chậm) ở trẻ em có chức năng thận bình thường là 15-20 mg/kg/ngày, có thể dùng 15-20 mg/kg, ngày 1 lần; hoặc 7,5 mg/kg mỗi 12 giờ. Trong bệnh viêm nội tâm mạc và sốt giảm bạch cầu trung tính, nên dùng liều dưới dạng hai lần mỗi ngày, do không đủ dữ liệu để hỗ trợ cho việc dùng một lần mỗi ngày.

Trẻ sơ sinh (0 đến 27 ngày):

Liều nạp ban đầu là 10 mg/kg, sau đó là liều 7,5 mg/kg mỗi 12 giờ (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và Đặc tính dược động học).

Trẻ sinh non:

Liều khuyến cáo ở trẻ sinh non là 7,5 mg/kg mỗi 12 giờ xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và Đặc tính dược động học).

Thể tích dịch truyền ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường:

| Liều lượng mg trên kg thể trọng | | Thể trọng | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|--------|-----------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|----|
| Amikacin mg | 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 | |
| 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 |

Độ chính xác của liều lượng được cải thiện nếu dung dịch amikacin 5 mg/mL được dùng để tiêm truyền bằng bơm tiêm truyền.

Liều tối đa hàng ngày:

Liều amikacin hàng ngày dựa trên trọng lượng cơ thể, do đó, liều tối đa cũng phải dựa trên trọng lượng cơ thể trừ khi có lý do khác.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng và/hoặc nhiễm khuẩn do *Pseudomonas*, *Acinetobacter* hoặc *Enterobacteria*, liều có thể tăng lên 1,5 g mỗi ngày nhưng không được dùng trong thời gian dài hơn 10 ngày và phải được theo dõi liên tục. Không được vượt quá tổng liều tối đa cho người lớn là 15 g; việc điều trị bằng aminoglycosid khác trước đó phải được đưa vào tính toán này.

Do yêu cầu điều chỉnh liều một lần mỗi ngày, không khuyến cáo dùng amikacin cho bệnh nhân sốt giảm bạch cầu trung tính, suy thận.

Thời gian điều trị

Tổng thời gian điều trị nên được giới hạn trong 7 đến 10 ngày, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn. Trong các trường hợp nhiễm khuẩn nặng và bội nhiễm, khi điều trị bằng amikacin đã quá 10 ngày, nên đánh giá lại sự phù hợp của việc điều trị với amikacin, vì việc tiếp tục điều trị đòi hỏi phải theo dõi nồng độ amikacin trong huyết thanh, chức năng thận, thính giác và tiền đình.

Bệnh nhân bị nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm sẽ đáp ứng với điều trị trong vòng 24 đến 48 giờ với chế độ liều lượng khuyên cáo. Khi không thấy đáp ứng lâm sàng trong vòng ba đến năm ngày, nên xem xét liệu pháp thay thế.

Khuyến cáo việc theo dõi

Cần đánh giá chức năng thận khi bắt đầu điều trị và nên đánh giá lại định kỳ trong suốt thời gian điều trị.

Việc theo dõi nồng độ amikacin trong huyết tương được khuyến cáo đặc biệt ở tất cả bệnh nhân, và đặc biệt ở người già, trẻ sơ sinh, bệnh nhân béo phì và những người bị suy thận hoặc xơ nang. Nên theo dõi nồng độ amikacin trong huyết thanh vào ngày thứ hai hoặc thứ ba sau khi bắt đầu điều trị và sau đó hai lần mỗi tuần và sau khi thay đổi liều (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). Mẫu máu được lấy vào cuối khoảng cách liều (nồng độ đáy) và 30- 90 phút sau khi

kết thúc tiêm truyền (nồng độ đỉnh). Trong trường hợp dùng nhiều liều mỗi ngày, nồng độ đỉnh không được vượt quá 30 - 35 microgam/mL. Nồng độ đáy phải nhỏ hơn 10 microgam/mL. Đối với chế độ liều một lần mỗi ngày, nên xem xét các hướng dẫn tại địa phương về theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Nên theo dõi chức năng thận ở tất cả các bệnh nhân dùng amikacin và bắt buộc ở những bệnh nhân suy thận.

Lưu ý: Không khuyến cáo dùng amikacin một lần mỗi ngày ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận (độ thanh thải creatinin <50 mL/phút).

Ở người suy thận với mức lọc cầu thận dưới 70 mL/phút, khuyến cáo giảm liều hoặc khoảng cách liều dài hơn, vì có thể gây tích lũy amikacin. Đối với bệnh nhân suy thận, liều nạp amikacin là 7,5 mg/kg thể trọng. Khoảng cách liều cho từng bệnh nhân được tính bằng 9 lần nồng độ creatinin huyết thanh. Ví dụ, nếu nồng độ creatinin là 2 mg/100 mL, thì liều khuyến cáo cho bệnh nhân (7,5 mg/kg thể trọng) phải được dùng sau mỗi $2 \times 9 = 18$ giờ.

Đối với bệnh nhân suy thận mạn tính và đã biết độ thanh thải creatinin, sử dụng liều duy trì mỗi 12 giờ được tính theo công thức:

(độ thanh thải creatinin của bệnh nhân tính bằng mL/phút \div độ thanh thải creatinin bình thường tính bằng mL/phút) \times amikacin 7,5 mg/kg thể trọng.

Các giá trị trình bày trong bảng sau đây có thể được coi là hướng dẫn

| Độ thanh thải creatinin [mL/phút] | Liều lượng amikacin hàng ngày [mg/kg thể trọng mỗi ngày] | Liều lượng amikacin mỗi 12 giờ cho bệnh nhân 70kg thể trọng [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 |

Bệnh nhân đang thâm phân máu hoặc thâm phân phúc mạc sử dụng một nửa liều bình thường khi kết thúc quy trình thâm phân.

Bệnh nhân cao tuổi

Chức năng thận ở bệnh nhân cao tuổi có thể bị suy giảm.

Do amikacin được bài tiết qua thận, nên đánh giá chức năng thận bất cứ khi nào có thể và điều chỉnh liều khi thích hợp.

Bệnh nhân béo phì

Amikacin khuếch tán kém vào mô mỡ. Liều lượng thích hợp có thể được tính toán bằng cách sử dụng trọng lượng cơ thể lý tưởng ước tính của bệnh nhân, cộng với 40% lượng dư thừa, làm trọng lượng để xác định liều mg/kg. Nên điều chỉnh liều dựa vào việc theo dõi nồng độ huyết tương. Không được vượt quá liều tối đa 1,5 g mỗi ngày. Thời gian điều trị nên được giới hạn trong 7 đến 10 ngày.

Bệnh nhân cở trướng

Cần sử dụng liều cao hơn để đạt được nồng độ huyết thanh thích hợp do sự phân bố tương đối lớn hơn trong khoang dịch ngoại bào.

Cách dùng

Chỉ dùng đường tĩnh mạch.

Chỉ sử dụng Amikacin Kabi bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch. Khoảng thời gian truyền tối ưu là 30 phút nhưng có thể lên đến 60 phút.

Kiểm tra dung dịch bằng mắt để xác định các tiểu phân và sự đổi màu trước khi sử dụng.

Chỉ sử dụng dung dịch trong suốt, không có tiểu phân.

Tiêm truyền dung dịch thuốc bằng thiết bị vô trùng, sử dụng kỹ thuật vô khuẩn. Rửa thiết bị bằng dung dịch thuốc để ngăn không khí xâm nhập vào hệ thống. Dung dịch không sử dụng hết nên được bỏ đi.

Amikacin Kabi tương hợp với các dung dịch tiêm truyền sau:

- Dung dịch Ringer
- Dung dịch Ringer lactat
- Dung dịch tiêm natri clorid 9 mg/mL (0,9%)
- Dung dịch tiêm glucose 5 mg/mL (5%)
- Dung dịch tiêm glucose 10 mg/mL (10%)

Hướng dẫn pha loãng

Để đạt được nồng độ amikacin 2,5 mg/mL, thêm một lượng amikacin 5 mg/mL (tính bằng mL) vào một lượng đồng thể tích của một trong các dung dịch tiêm truyền nêu trên.

Khuyến cáo riêng đối với sử dụng đường tĩnh mạch ở bệnh nhi

Ở bệnh nhân nhi, lượng chất pha loãng được sử dụng sẽ phụ thuộc vào lượng amikacin mà bệnh nhân dung nạp. Dung dịch thường nên được tiêm truyền trong khoảng thời gian từ 30 đến 60 phút. Trẻ sơ sinh nên được tiêm truyền từ 1 đến 2 giờ.

Trong trường hợp cần pha loãng ở bệnh nhân nhi, chuẩn bị dung dịch tiêm truyền bằng cách thêm liều lượng mong muốn vào một lượng đồng thể tích (độ pha loãng 1 + 1) của một trong các dung môi tương hợp được đề cập ở trên để thu được dung dịch 0,25% (2,5 mg/mL) amikacin.

Thể tích dịch truyền của dung dịch amikacin pha loãng 2,5 mg/mL:

| Liều lượng mg trên kg thể trọng | | Thể trọng | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|----------------------------------|-----------|-------|--------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Pha loãng | đến hàm lượng amikacin 2,5 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 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 | |

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc
- Quá mẫn với các aminoglycosid khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận, bệnh nhân bị tổn thương thính giác hoặc tiền đình, bệnh nhân bị rối loạn thần kinh cơ, và nếu bệnh nhân đã được điều trị trước đó bằng một hoạt chất aminoglycosid khác ngay trước amikacin.

Độc tính thần kinh/tai

Độc tính thần kinh, biểu hiện là độc tính trên tiền đình và/hoặc hai bên thính giác, có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng aminoglycosid. Nguy cơ độc tính trên tai do aminoglycosid cao hơn ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, hoặc ở những người điều trị kéo dài hơn 5-7 ngày, kể cả ở những bệnh nhân khỏe mạnh. Điều ớn tần số cao thường xảy ra đầu tiên và chỉ có

thể được phát hiện bằng cách kiểm tra thính lực. Chóng mặt và mất thăng bằng có thể xảy ra và có thể là bằng chứng của tổn thương tiền đình.

Các biểu hiện khác của nhiễm độc thần kinh có thể bao gồm tê, dị cảm trên da, co giật cơ và co giật. Bệnh nhân bị tổn thương ốc tai hoặc tổn thương tiền đình có thể không có triệu chứng trong khi điều trị để cảnh báo sự phát triển của nhiễm độc dây thần kinh thứ tám, và điếc toàn bộ hoặc một phần không hồi phục 2 tai hoặc chóng mặt có thể xảy ra sau khi ngừng sử dụng thuốc. Độc tính trên tai do aminoglycosid thường không hồi phục.

Cần thận trọng khi sử dụng amikacin ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với aminoglycosid hoặc ở những bệnh nhân có thể bị tổn thương thận hoặc dây thần kinh thứ tám cận lâm sàng do đã sử dụng trước đó các tác nhân gây độc cho thận và/hoặc tai, vì độc tính có thể tăng thêm.

Chỉ nên sử dụng amikacin ở những bệnh nhân này nếu, theo ý kiến của bác sĩ, lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ tiềm ẩn.

Độc tính trên thận

Aminoglycosid có khả năng gây độc cho thận. Độc tính trên thận không phụ thuộc vào nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax).

Độc tính của aminoglycosid, bao gồm amikacin, thường xảy ra hơn ở bệnh nhân suy thận, nếu dùng liều vượt quá liều khuyến cáo và nếu vượt quá thời gian điều trị khuyến cáo. Tính an toàn của việc điều trị trong thời gian dài hơn 14 ngày vẫn chưa được thiết lập. Các yếu tố khác làm tăng độc tính của aminoglycosid bao gồm tuổi cao và sự mất nước. Nên giảm liều hàng ngày và/hoặc kéo dài khoảng thời gian giữa các liều trong trường hợp có dấu hiệu rối loạn chức năng thận như: trụ niệu, xuất hiện các tế bào bạch cầu hoặc hồng cầu, albumin niệu, giảm độ thanh thải creatinin, giảm mật độ, tăng nitơ huyết, tăng creatinin huyết thanh và thiểu niệu. Phải ngừng điều trị nếu tăng nitơ huyết hoặc nếu lượng nước tiểu giảm dần.

Bệnh nhân cao tuổi có thể bị suy giảm chức năng thận mà có thể không thấy rõ trong các xét nghiệm sàng lọc thông thường như BUN hoặc creatinin huyết thanh. Việc xác định độ thanh thải creatinin có thể hữu ích hơn. Theo dõi chức năng thận ở bệnh nhân cao tuổi trong thời gian điều trị với aminoglycosid là đặc biệt quan trọng.

Trong quá trình điều trị, bệnh nhân phải được cung cấp đủ nước và các chức năng thận phải được xác định khi bắt đầu điều trị, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận. Cần theo dõi chặt chẽ các chức năng thận trong quá trình điều trị.

Khuyến cáo thực hiện kiểm tra thính lực lặp lại, đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ cao. Bất cứ khi nào có thể, nên theo dõi nồng độ amikacin trong huyết thanh hai lần mỗi tuần để tránh nồng độ cao có khả năng gây độc (xem phần Liều dùng, cách dùng).

Cần ngừng thuốc hoặc điều chỉnh liều lượng khi có các bằng chứng về độc tính trên tai (chóng mặt, hoa mắt, ù tai và giảm thính lực) hoặc độc tính trên thận.

Sự bất hoạt aminoglycosid chỉ có ý nghĩa lâm sàng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nghiêm trọng. Quá trình bất hoạt có thể tiếp tục xảy ra trong các mẫu dịch cơ thể được lấy để định lượng, dẫn đến kết quả xét nghiệm aminoglycosid không chính xác. Cần xử lý những mẫu bệnh phẩm này đúng cách (định lượng ngay lập tức, đông lạnh hoặc xử lý với beta-lactamase).

Độc tính thần kinh cơ

Phong tỏa thần kinh cơ và liệt hô hấp đã được báo cáo sau khi tiêm, nhỏ thuốc tại chỗ (như trong chỉnh hình và tưới vùng bụng hoặc trong điều trị cục bộ viêm màng phổi mủ) và sau khi uống aminoglycosid. Nên xem xét khả năng liệt hô hấp nếu sử dụng aminoglycosid theo bất kỳ đường dùng nào, đặc biệt ở những bệnh nhân đang dùng thuốc gây mê hoặc thuốc phong bế thần kinh cơ (xem phần Tương tác, tương ky của thuốc). Nếu xảy ra sự phong bế thần kinh cơ, muối canxi có thể đảo ngược tình trạng liệt hô hấp, nhưng có thể cần hỗ trợ hô hấp cơ học. Phong tỏa thần kinh cơ và tê liệt cơ đã được chứng minh trên động vật thí nghiệm, sử dụng amikacin liều cao.

Việc sử dụng aminoglycosid cho bệnh nhân mắc bệnh thần kinh cơ như nhược cơ hoặc parkinson đòi hỏi phải hết sức thận trọng, do aminoglycosid tác động lên mối nối thần kinh-cơ tương tự như curare và do đó chúng có thể làm trầm trọng thêm tình trạng yếu cơ.

Aminoglycosid sử dụng tại chỗ như một phần của quy trình phẫu thuật được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn (ngoại trừ băng quan). Đã có báo cáo về bệnh điếc không hồi phục, suy thận và tử vong do phong bế thần kinh cơ khi sử dụng các chế phẩm aminoglycosid (bất kể mức độ) trong phẫu thuật.

Trẻ em

Thận trọng khi sử dụng aminoglycosid ở trẻ sinh non và trẻ sơ sinh do thận của những bệnh nhân này chưa hoàn thiện, gây kéo dài thời gian bán thải trong huyết thanh của các hoạt chất này.

Sản phẩm thuốc có chứa 354 mg natri mỗi 100 mL, tương đương với 17,7% mức tiêu thụ tối đa hàng ngày của WHO là 2 g natri cho một người lớn.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng aminoglycosid ở phụ nữ có thai. Aminoglycosid có thể gây hại cho thai nhi. Aminoglycosid đi qua nhau thai và đã có báo cáo về điếc bẩm sinh toàn bộ, không hồi phục ở trẻ em có mẹ dùng streptomycin trong thời kỳ mang thai. Mặc dù chưa có báo cáo về các tác dụng phụ trên thai nhi hoặc trẻ sơ sinh ở phụ nữ có thai điều trị bằng các aminoglycosid

khác, vẫn tồn tại khả năng gây hại. Nếu amikacin được sử dụng trong thời kỳ mang thai hoặc nếu bệnh nhân có thai trong khi dùng sản phẩm thuốc này, bệnh nhân cần được cảnh báo về nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Không sử dụng Amikacin Kabi trong thời kỳ mang thai trừ khi tình trạng lâm sàng của người mẹ cần phải được điều trị bằng amikacin. Cần giám sát y tế nếu việc điều trị được cho là cần thiết, (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không rõ amikacin/các chất chuyển hóa có được tiết vào sữa mẹ hay không. Cần quyết định nên ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng Amikacin Kabi khi xem xét lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc dùng thuốc đối với người mẹ.

Chỉ sử dụng amikacin cho phụ nữ có thai và trẻ sơ sinh khi thật sự cần thiết và dưới sự giám sát y tế (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Khả năng sinh sản

Trong các nghiên cứu về độc tính sinh sản ở chuột nhắt và chuột cống, không có báo cáo về tác động lên khả năng sinh sản hoặc độc tính trên bào thai.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Trong trường hợp sử dụng cho bệnh nhân ngoại trú, nên thận trọng khi lái xe và sử dụng máy vì những ảnh hưởng không mong muốn có thể xảy ra như rối loạn thăng bằng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Kết hợp aminoglycosid với kháng sinh beta-lactam cho tác dụng kháng khuẩn hiệp đồng.

Nên tránh dùng đồng thời hoặc dùng sau đó, đường toàn thân hoặc tại chỗ với các chất gây độc thần kinh, gây độc tai hoặc gây độc thận khác vì khả năng xảy ra tác dụng tăng cường. Độc tính của amikacin có thể tăng lên bởi các chất gây độc thần kinh, gây độc tai và/hoặc gây độc thận sau:

- Các aminoglycosid khác
- Các liệu pháp hóa trị chống nhiễm khuẩn khác, ví dụ: bacitracin, amphotericin B, các cephalosporin, vancomycin, kanamycin, paromomycin, polymyxin B, colistin.
- Tăng nguy cơ gây độc thận và có thể gây độc tai khi dùng aminoglycosid với thuốc kìm tế bào platin: carboplatin (ở liều cao), cisplatin, oxaliplatin (đặc biệt ở các bệnh nhân suy thận từ trước)
- Thuốc ức chế miễn dịch: ciclosporin, tacrolimus

- Thuốc lợi tiểu tác dụng nhanh, ví dụ: furosemid hoặc acid ethacrynic (suy thận chức năng do mất nước, tác dụng gây độc tai tiềm ẩn của thuốc). Có thể bị điếc không hồi phục.

Khi kết hợp amikacin với một tác nhân có khả năng gây độc cho thận hoặc tai, cần theo dõi rất chặt chẽ khả năng nghe và chức năng thận. Trong trường hợp sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu tác dụng nhanh, tình trạng hydrat hóa của bệnh nhân nên được theo dõi.

Amikacin / thuốc gây mê methoxyfluran

Aminoglycosid có thể làm tăng tác dụng gây tổn thương thận của methoxyfluran. Khi sử dụng đồng thời, có thể gây ra các bệnh lý thần kinh cực kỳ nghiêm trọng.

Amikacin / thuốc giãn cơ và các thuốc khác

Khi điều trị đồng thời amikacin với các chất có hoạt tính giãn cơ (ví dụ: d-tubocurarin), tác nhân curare, độc tố botulinum, kháng sinh polymyxin, procainamid, một lượng lớn máu có citrat hoặc gây mê qua đường hô hấp (ví dụ như halothane), tác dụng phong bế thần kinh cơ của các hoạt chất có thể được tăng lên. Trong trường hợp phẫu thuật, bác sĩ gây mê phải được thông báo rằng sản phẩm thuốc này đang được sử dụng. Tiêm các muối canxi có thể đảo ngược sự phong bế thần kinh cơ do các aminoglycosid gây ra (xem phần Quá liều và cách xử trí).

Giảm hoạt tính trong huyết thanh có thể xảy ra khi dùng aminoglycosid hoặc penicillin *in vivo* bằng các đường riêng biệt.

Tăng nguy cơ hạ canxi huyết khi dùng aminoglycosid với bisphosphonat.

Thiamin (vitamin B1) dùng đồng thời có thể bị phá hủy bởi thành phần natri bisulfite của công thức amikacin sulfat.

Indomethacin có thể làm tăng nồng độ amikacin trong huyết tương ở trẻ sơ sinh.

Tương kỵ của thuốc

Amikacin Kabi là chế phẩm sử dụng ngay và không được pha trộn với bất kỳ sản phẩm nào khác (ngoại trừ những dung dịch tương hợp được đề cập trong phần Cách dùng), nhưng phải sử dụng riêng biệt, phù hợp với liều lượng khuyến cáo và phương pháp sử dụng.

Không được phép trộn aminoglycosid trong dung dịch tiêm truyền với kháng sinh beta-lactam (ví dụ như các penicilin, cephalosporin), vì điều này có thể gây bất hoạt về mặt hóa lý của thuốc kết hợp.

Các tương kỵ hóa học đã được biết đến với amphotericin, clorothiazid, erythromycin, heparin, nitrofurantoin, novobiocin, phenytoin, sulfadiazine, thiopentone, chlortetracycline, vitamin B và vitamin C. Không được trộn amikacin với các sản phẩm thuốc này.