

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amicacina Kabi 5 mg/ml solução para perfusão
amicacina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe começar a ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amicacina Kabi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Amicacina Kabi
3. Como lhe é administrada Amicacina Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amicacina Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amicacina Kabi e para que é utilizada

Amicacina Kabi contém a substância ativa amicacina. Pertence ao grupo dos medicamentos denominados antibióticos, ou seja, que são utilizados para tratar infeções graves com bactérias que possam ser eliminadas pela amicacina. Este medicamento pertence ao grupo de substâncias denominadas por aminoglicosídeos.

Pode ser medicado com Amicacina Kabi para tratar as seguintes doenças:

- Infeções dos pulmões e das vias respiratórias inferiores ocorridas durante o tratamento em meio hospitalar, incluindo pneumonia adquirida em meio hospitalar (PAH) e pneumonia associada ao ventilador (PAV).
- Infeções complicadas dos rins, ductos urinários e bexiga.
- Infeções na barriga, incluindo inflamação do peritoneu.
- Infeções da pele e dos tecidos moles, incluindo queimaduras graves.
- Inflamação bacteriana do revestimento interno do coração (apenas em combinação com outros antibióticos)

Amicacina Kabi pode também ser utilizada no tratamento de doentes com inflamação por todo o corpo que ocorre em associação com qualquer uma das infeções acima listadas ou quando se suspeita estar associada às mesmas.

2. O que precisa de saber antes de lhe começar a ser administrada Amicacina Kabi

Não lhe deve ser administrada Amicacina Kabi

- se tem alergia à amicacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a outras substâncias semelhantes (outros aminoglicosídeos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada Amicacina Kabi.

Informe o seu médico se tiver:

- problemas de rins,
- problemas de audição,
- doenças relacionadas com os músculos e com os nervos, tais como uma fraqueza muscular especial chamada miastenia gravis,
- doença de Parkinson,
- já feito um tratamento com outro antibiótico semelhante à amicacina.

O seu médico terá especial precaução se algum destes casos se aplicar a si.

- se sofre, ou alguém da sua família, de uma doença por mutação mitocondrial (uma doença genética) ou perda de audição devida a medicamentos antibióticos, é aconselhado a informar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar um aminoglicosídeo; certas mutações mitocondriais podem aumentar o risco de perda auditiva com este medicamento. O seu médico poderá recomendar testes genéticos antes da administração de Amicacina Kabi.

O seu médico também terá especial precaução se tiver mais de 60 anos de idade ou se estiver desidratado (tiver um défice de água no organismo).

O seu médico irá monitorizá-lo durante o tratamento, incluindo:

- função renal, especialmente se tiver 60 ou mais anos de idade ou se tiver lesão renal,
- função auditiva,
- níveis sanguíneos de amicacina, se necessário.

As doses diárias serão reduzidas e/ou será alargado o tempo entre doses se aparecerem sinais de lesão renal, ou se a lesão renal piorar. Se a lesão renal se tornar grave, a Amicacina Kabi será interrompida.

A terapêutica com amicacina também deve ser interrompida se se desenvolverem ruídos nos ouvidos ou perda auditiva.

Para evitar o risco de lesão nos seus rins, nervo auditivo e função muscular, o tratamento com Amicacina Kabi não se deve prolongar por mais de 10 dias, exceto se o seu médico o considerar necessário.

Será assegurado durante o tratamento que tem um adequado aporte de fluidos.

Se for submetido a qualquer procedimento de irrigação contendo amicacina ou um antibiótico similar, em feridas, durante a cirurgia, isto será considerado nos cálculos da sua dose de amicacina.

Crianças

Também é necessária precaução na administração deste medicamento a bebés prematuros ou recém-nascidos devido à imaturidade dos rins nestes doentes.

Outros medicamentos e Amicacina Kabi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O efeito nefasto da Amicacina Kabi nos rins e no nervo auditivo pode ser potenciado pela utilização dos medicamentos seguintes:

- outros antibióticos similares à amicacina;
- outras substâncias utilizadas no tratamento de infeções, como por exemplo bacitracina; anfotericina B, cefalosporinas, vancomicina, canamicina, paromomicina, polimixina B, colistina;
- medicamentos contra o cancro: carboplatina em doses elevadas, cisplatina, oxaliplatina (particularmente em casos de compromisso renal pré-existente);
- substâncias supressoras de reações imunitárias indesejáveis: ciclosporina, tacrolímus;
- medicamentos que aumentem rapidamente o fluxo de urina: furosemida ou ácido etacrínico. Pode resultar em surdez irreversível;
- bifosfonatos (que são utilizados para tratar osteoporose e doenças semelhantes);
- tiamina (vitamina B1) pois podem perder a sua eficácia;
- indometacina (um medicamento anti-inflamatório para reduzir a febre, dor e inchaço e rigidez nas articulações). Isto pode fazer aumentar a quantidade de Amicacina Kabi que é absorvida em bebés recém-nascidos.

A administração concomitante destes medicamentos com ou após Amicacina Kabi deve ser evitada o mais possível.

Quando a Amicacina Kabi tiver de ser combinada com estas substâncias, a função renal e auditiva deve ser monitorizada muito frequente e cuidadosamente. No caso de utilização de Amicacina Kabi em combinação com medicamentos que aumentam muito rapidamente o fluxo de urina, o seu equilíbrio de fluidos será monitorizado.

Também se deve prestar atenção a:

Anestesia com metoxifluorano:

O anestesista deve saber se foi ou se está a ser medicado com amicacina ou um antibiótico similar antes de efetuar a anestesia com metoxifluorano (um gás anestésico) e evitar o uso deste agente sempre que possível, devido ao risco aumentado de lesão grave nos rins e nos nervos.

Tratamento concomitante com amicacina e medicamentos relaxantes musculares (por exemplo, d-tubocurarina), outros agentes que atuem como curare, toxina botulínica ou gases narcóticos, por exemplo halotano:

No caso de uma cirurgia, o anestesista deve ser informado de que está a ser tratado com amicacina porque existe o risco do bloqueio das funções nervosa e muscular se tornar muito mais forte. No caso de bloqueio nervoso e muscular ser causado por aminoglicosídeos, pode ser revertido com sais de cálcio.

Nos recém-nascidos medicados com Amicacina Kabi, os níveis sanguíneos de amicacina serão cuidadosamente controlados se for administrada indometacina concomitantemente porque a indometacina pode aumentar os níveis sanguíneos de amicacina.

Outros antibióticos:

Terapêuticas combinadas com antibióticos adequados podem reforçar marcadamente o efeito do tratamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Gravidez

Se estiver grávida, o seu médico irá administrar-lhe este medicamento somente se o considerar absolutamente necessário.

Amamentação

Apesar de ser pouco provável que a amicacina seja absorvida através do intestino pelos bebés em aleitamento, o seu médico irá cuidadosamente considerar se o aleitamento ou a terapêutica com amicacina devem ser interrompidos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efetuados estudos sobre os efeitos na capacidade de condução e utilização de máquinas. No caso da administração em doentes de ambulatório é recomendada precaução na condução e utilização de máquinas tendo em conta a possibilidade de efeitos indesejáveis tais com tonturas e vertigens.

Amicacina Kabi contém sódio

Este medicamento contém 177/354/708 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em 50/100/200 ml. Isto é equivalente a 8,85/17,7/35,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como lhe é administrada Amicacina Kabi

Amicacina Kabi é administrada através de um cateter diretamente na veia (perfusão intravenosa). Os conteúdos de um frasco são administrados durante um período de 30–60 minutos.

O seu médico irá determinar a dose apropriada para si. Em seguida indicam-se as doses frequentemente utilizadas:

Posologia em doentes com função renal normal

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos (com mais de 33 kg de peso corporal):

A dose usual é 15 mg de amicacina por kg de peso corporal por 24 horas, que pode ser administrada numa dose única ou dividida em duas doses iguais: 7,5 mg por kg de peso corporal em cada 12 horas.

Como máximo poderá receber até 1,5 gramas por dia durante um curto período se existir uma necessidade absoluta de doses tão elevadas (por ex. infeções que ponham a vida em risco e/ou infeções causadas por certas bactérias, i.e. pseudomonas, acinetobacter ou enterobacterales) e será cuidadosa e constantemente monitorizado durante o tratamento.

A quantidade total de amicacina que pode receber durante todo o tratamento não excederá os 15 gramas.

Utilização em bebés, lactentes e crianças (das 4 semanas aos 11 anos de idade):

Uma dose única diária de amicacina de 15-20 mg por kg de peso corporal ou uma dose de 7,5 mg por kg de peso corporal a cada 12 horas.

Recém-nascidos (0-27 dias):

A dose inicial é 10 mg de amicacina por kg de peso corporal, e 12 horas depois 7,5 mg de amicacina por kg de peso corporal. O tratamento continua com 7,5 mg de amicacina por kg de peso corporal a cada 12 horas.

Bebês prematuros:

7,5 mg de amicacina por kg de peso corporal a cada 12 horas.

Populações especiais

A administração uma vez por dia não é recomendada em doentes com o sistema imunitário enfraquecido, insuficiência renal, fibrose quística, água na barriga, inflamação do revestimento interno do coração, queimaduras extensas (mais de 20% da pele), e na gravidez.

Doentes com problemas de rins

Se tiver compromisso da função renal, o nível de amicacina no sangue e a sua função renal irão ser monitorizados cuidadosa e frequentemente de forma a ajustar a sua dose de amicacina adequadamente. O seu médico saberá como calcular as doses que irá receber.

Doentes a fazer hemodiálise ou diálise peritoneal

Estes doentes recebem metade da dose normal no final do procedimento de diálise.

Doentes idosos

Nos doentes idosos, a função renal pode estar reduzida. A sua função renal será avaliada sempre que possível e a sua dose de amicacina será ajustada se necessário.

Doentes com excesso de peso grave

Nestes doentes a dose é calculada de acordo com o peso corporal ideal adicionado de 40% de excesso de peso. Mais tarde a sua dose pode ser ajustada de acordo com os seus níveis sanguíneos de amicacina. A dose máxima é 1,5 g por dia. A duração normal do tratamento é de 7 a 10 dias.

Doentes com água na barriga

Devem ser administradas doses superiores de forma a atingir níveis sanguíneos adequados do medicamento no sangue.

Duração do tratamento

Normalmente receberá o tratamento com amicacina durante 7-10 dias, sendo mais longo apenas no caso de infeções graves e complicadas. A sua terapêutica irá normalmente demonstrar efeito nas 24 a 48 horas, de outro modo, o medicamento poderá ter de ser alterado.

Os níveis de amicacina serão cuidadosamente monitorizados em todos os doentes, mas especialmente nos idosos, recém-nascidos, doentes obesos e naqueles com problemas de rins ou fibrose quística e a sua dose será cuidadosamente ajustada durante a sua terapêutica.

Se receber mais Amicacina Kabi do que deveria

Se pensa que lhe administraram demasiado medicamento, por favor fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

A sobredosagem pode causar lesão nos seus rins e nos nervos auditivos ou um bloqueio da função muscular (paralisia). Nesse caso, a perfusão de amicacina deve ser parada.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Têm sido observados efeitos tóxicos no nervo auditivo e nos rins em doentes tratados com Amicacina Kabi. Estes efeitos adversos podem ser largamente evitados pelo cumprimento rigoroso das precauções pelo médico e ao doseamento cuidadoso de acordo com as instruções. O seu médico irá monitorizá-lo para detetar quaisquer sinais destes efeitos indesejáveis.

Se detetar qualquer um dos efeitos indesejáveis graves seguintes, contacte imediatamente o seu médico:

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)

inchaço da face, lábios, ou língua, erupção na pele, dificuldade em respirar, já que estes poderão ser sinais de uma reação alérgica

zumbidos nos ouvidos ou perda de audição (surdez), paralisia respiratória

problemas de rins incluindo uma redução do débito urinário (insuficiência renal aguda)

Outros efeitos indesejáveis:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

tonturas, vertigens

movimentos oculares involuntários (nistagmo)

infecção adicional ou formação de colónias (com microrganismos resistentes ou células fúngicas [leveduras] chamadas Candida)

ruídos nos ouvidos, pressão nos ouvidos, problemas de audição

sentir-se maldisposto

lesões em algumas partes dos rins, problemas na função renal

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

contagens anormalmente baixas de glóbulos brancos ou vermelhos ou de plaquetas, contagens elevadas de um certo tipo de glóbulos brancos (eosinófilos)

reações alérgicas, erupção na pele, comichão, urticária

baixo nível de magnésio no sangue

dor de cabeça, enxaqueca, dormência, tremores

cegueira ou outros problemas com a sua visão

baixa pressão arterial

depressão respiratória

má disposição

dor nas articulações

febre relacionada com o medicamento

aumento dos níveis sanguíneos de algumas enzimas localizadas no fígado

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)
bloqueio da função muscular
lesão grave dos rins

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
reações alérgicas a substâncias que são semelhantes à amicacina (aminoglicosídeos)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amicacina Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na cartongem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Validade durante a utilização (após a primeira abertura/diluição):
A estabilidade física e química durante a utilização foi demonstrada durante 6 horas a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/diluição evite o risco de contaminação microbiológica, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação durante a utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amicacina Kabi
A substância ativa é amicacina.

Cada ml de solução para perfusão contém 5 mg de amicacina (como sulfato).
Cada frasco de 50 ml contém 250 mg de amicacina.
Cada frasco de 100 ml contém 500 mg de amicacina.
Cada frasco de 200 ml contém 1000 mg de amicacina.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Amicacina Kabi e conteúdo da embalagem
Amicacina Kabi é uma solução para perfusão; i.e., é administrada gota-a-gota através de uma pequena sonda ou cânula colocada numa veia.
É uma solução aquosa, límpida e incolor.

Tamanho de embalagens: 10 x 50 ml, 10 x 100 ml e 10 x 200 ml de solução para perfusão
É possível que nem todas as embalagens sejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica	Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor infusie <i>Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml solution pour perfusion</i> <i>Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml Infusionslösung</i>
Bulgária	Амикацин Каби 5 mg/ml инфузионен разтвор
Chipre	Amikacin/Kabi
República Checa	Amikacin Fresenius Kabi
Alemanha	Amikacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Grécia	Amikacin/Kabi
Finlândia	Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
França	AMIKACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion
Hungria	Amikacin 5 mg/ml oldatos infúzió
Irlanda	Amikacin 5mg/ml solution for infusion
Polónia	Amikacin Kabi

Portugal	Amicacina Kabi
Eslovénia	Amikacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Eslováquia	Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml
Espanha	Amikacina Kabi 5 mg/ml solución para perfusión
Suécia	Amikacin Fresenius Kabi
Reino Unido	Amikacin 5mg/ml solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Incompatibilidades

Amicacina Kabi é uma formulação pronta-a-utilizar e não deve ser misturada com quaisquer outros medicamentos (exceto os mencionados abaixo), mas tem de ser administrada separadamente, em conformidade com a posologia e modo de administração recomendados.

Os aminoglicosídeos nunca podem ser misturados numa solução para perfusão com antibióticos betalactâmicos (por exemplo penicilinas, cefalosporinas), dado que isto pode causar inativação físico-química dos compostos de combinação.

São conhecidas incompatibilidade químicas para anfotericina, clorotiazidas, eritromicina, heparina, nitrofurantoína, novobiocina, fenitoína, sulfadiazina, tiopentona, clorotetracaina, vitamina B, e vitamina C. A amicacina não deve ser pré-misturada com estes medicamentos.

A inativação que ocorre quando são misturados antibióticos aminoglicosídeos e betalactâmicos pode também persistir quando são colhidas amostras para determinar os níveis séricos de antibióticos e podem consequentemente resultar em quantidades consideravelmente subestimadas com erros posológicos e riscos de toxicidade. As amostras devem ser manipuladas rapidamente e colocadas no gelo ou adicionadas de betalactamase.

Precauções especiais para eliminação e manuseamento

Apenas para utilização única.

Eliminar qualquer solução não utilizada.

A diluição deve ser feita sob condições assépticas. A solução deve ser inspecionada visualmente para detetar partículas e descoloração antes da administração. A solução apenas deve ser utilizada se a solução estiver límpida e isenta de partículas.

Amicacina Kabi é compatível com as seguintes soluções para perfusão:

- solução de Ringer
- solução de lactato de Ringer
- solução injetável de Cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%)
- solução injetável de Glucose a 5 mg/ml (5%)
- solução injetável de Glucose a 10 mg/ml (10%)

Informação sobre a conservação

Ver secção 5 "Como conservar Amicacina Kabi".

Modo de administração

Ver secção 3 “Como lhe é administrada Amicacina Kabi”.

Posologia

Ver secção 3 "Como lhe é administrada Amicacina Kabi".

Amicacina Kabi destina-se exclusivamente a perfusão intravenosa; a duração da perfusão pode variar entre 30 e 60 minutos.

Volumes de perfusão em doentes com função renal normal:

Posologia em mg por kg de peso corporal														
	Peso corporal													
Amicacina 5 mg/ml (100 ml = 500 mg)														
	2,5 kg	5 k g	10 k g	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 k g	70 k g	80 k g	90 kg	100 kg	
Amicacina em 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	

A exatidão da dosagem é melhorada se a solução para perfusão de Amicacina Kabi for administrada com uma bomba de perfusão.

Instruções de diluição

Nos doentes pediátricos pode ser aconselhável a diluição da Amicacina Kabi.

Para obter uma concentração de 2,5 mg/ml de Amicacina, a quantidade respetiva (em ml) de Amicacina 5 mg/ml para a dose pretendida tem de ser preparada com a quantidade idêntica de uma das soluções para perfusão mencionadas acima.

Doentes pediátricos devem receber uma perfusão de 1 a 2 horas.

Volumes de perfusão da solução de amicacina diluída a 2,5 mg/ml:

[illegible]

7,5	7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00	240,00	270,0
10	10,00	20,00	40,00	50,00	80,00	120,00	160,00	200,00	240,00	280,00	320,00	360,0
15	15,00	30,00	60,00	75,00	120,00	180,00	240,00	300,00	360,00	420,00	480,00	540,0
20	20,00	40,00	80,00	100,00	160,00	240,00	320,00	400,00	480,00	560,00	640,00	720,0

Tratamento da sobredosagem

No caso de sobredosagem ou reações tóxicas, a perfusão de amicacina tem de ser interrompida e terá de ser aplicada diurese forçada para acelerar a remoção da amicacina do sangue, se necessário. A diálise peritoneal ou hemodiálise pode ajudar a eliminar a amicacina, a qual se acumula no sangue. A hemodiálise é mais eficaz do que a diálise peritoneal na remoção da amicacina do sangue.

Pode ser considerada uma transfusão de troca nos recém-nascidos, contudo, é necessário o aconselhamento por especialistas antes de esta medida ser implementada.

Os sais de cálcio estão indicados para neutralizar o efeito curarizante. Pode ser necessária ventilação mecânica na paralisia respiratória.