

KULLANMA TALİMATI

AMİKAL 250 mg İnjektabl

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 2 mL'lik ampul, 250 mg amikasin eşdeğer miktarda amikasin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat tribazik, sodyum metabisülfid, distile su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AMİKAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AMİKAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMİKAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AMİKAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMİKAL nedir ve ne için kullanılır?

Bu ilacın ismi AMİKAL'dir. Her 2 mL'lik ampul, 250 mg amikasin eşdeğer miktarda amikasin sülfat içerir.

AMİKAL, yetişkin ve 4 haftalık olmamışlar dahil bebeklerde ciddi enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotiktir.

Uygulama alanları arasında solunum yolu ve akciğerlerin enfeksiyonları, idrar ve genital yol enfeksiyonları, mide-bağırsak sisteminin enfeksiyonları, kalbin iç zarının iltihabı (endokardit), iltihaplanmış yanıklar ve belirtilen bu enfeksiyonlardan biriyle ilişkili kanın bakteriyel enfeksiyonları yer alır. Amikasin ayrıca bakteriyel enfeksiyon nedeniyle ateşi olan düşük beyaz kan hücresi sayısı (nötropeni) olan hastaları tedavi etmek için de kullanılabilir.

2. AMİKAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMİKAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- AMİKAL’in içerisindeki maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- AMİKAL’in bulunduğu gruptan (aminoglikozidler) diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- İçeriğinde yer alan sülfite nedeniyle sülfite alerjisi olan astım hastalarında kullanılmamalıdır.

Yukarıdaki durumlar sizin için geçerli ise ya da geçerli olup olmadığı konusunda emin değilseniz, tavsiye için doktorunuza danışınız.

AMİKAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerli ise tavsiye için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- Böbreklerinize ilgili bir rahatsızlığınız varsa (böbrek fonksiyonlarınız bozulmuşsa)
- Parkinson hastalığı gibi bir kas hastalığınız varsa
- İşitmeyle ilgili sorunlarınız varsa (iç kulak hasarı)
- Denge bozukluğunuz varsa
- Yaşlıysanız
- Vücudunuz susuz kalmışsa (dehidratasyon)
- Birlikte anestezi (narkotik) ya da kas gevşetici ilaçlar (süksametonyum, deksametazon, atrakuryum, rokuronyum veya vekuronyum gibi) kullanıyorsanız
- Size büyük miktarlarda kan nakli (sitrat eklenmiş kan) yapılmışsa
- Gebeykeniz ya da emzirmekte olan bir anneyseniz
- İlacı kullanan hasta erken doğan (prematür) ya da yenidoğan bir bebekse (bu durumda böbrekler tam olarak gelişmediğinden ilacın vücuttan atılması azalabilir)
- Sizde veya aile üyelerinizde mitokondriyal mutasyon hastalığı (genetik bir durum) veya antibiyotik ilaçlara bağlı işitme kaybı varsa (bazı mitokondriyal mutasyonlar bu ürünle işitme kaybı riskinizi artırabilir; doktorunuz AMİKAL) uygulamasından önce genetik test önerebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AMİKAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da olabileceğinizi düşünüyorsanız, AMİKAL kullanmadan önce doktorunuzla görüşmelisiniz. Hamilelik döneminde AMİKAL ancak çok kesin gereklilye kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amikasinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tedavi sırasında emzirme önerilmez.

Emzirmeye mi yoksa tedaviye mi son verilmesi gerektiği konusunda doktorunuzla konuşarak karar veriniz.

Araç ve makine kullanımı

AMİKAL'i kullanırken baş dönmesi gibi yan etkilerden muzdaripseniz araç ya da makine kullanırken özellikle dikkat gösteriniz.

AMİKAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün sodyum metabisüfit içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

Bu ilaç her bir ampul başına 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere, kullanmakta olduğunuz ya da yakın bir zamanda kullandığınız diğer ilaçları her zaman doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz. Bazı ilaçlar diğer ilaçların etkisi üzerinde etkiye sahip olabilir. Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, bunları doktorunuza bildirmeniz özellikle önemlidir:

- Sefalosporin grubu antibiyotik ilaçlar (sefalosporinler gibi iç kulak veya böbrekler için potansiyel olarak toksik olan ilaçların aynı anda uygulanması, böbrek toksisitesinin alevlenmesine neden olabilir).
- Penisilin veya sefalosporin ile diğer uygulama yolları yoluyla verilen amikasin, preparatın etkinliğini azaltabilir.
- İndometazin (yangı giderici bir ilaç); yenidoğanlarda plazma amikasin seviyelerini artırabilir).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AMİKAL nasıl kullanılır?

AMİKAL kas içine enjeksiyonla veya 30-60 dakika boyunca damar içine (intravenöz infüzyon olarak) verilir.

AMİKAL dozu, enfeksiyonunuzun ciddiyetine, mikroorganizmanın duyarlılığına, böbrek fonksiyonuza, yaşınıza ve vücut ağırlığınıza bağlı olarak doktorunuz tarafından kararlaştırılacaktır.

Çocuklarda normalde 30-60 dakika boyunca ve bebeklerde 1-2 saatten fazla bir sürede damar içine infüzyon olarak verilir.

Eğer AMİKAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMİKAL kullandıysanız:

AMİKAL enjeksiyonu, doğru dozun uygulanmasını sağlayacak, nitelikli bir sağlık uzmanı

(doktor ya da hemşire) tarafından gerçekleştirilecektir. Nadir durumlarda, size gereğinden fazla AMİKAL enjeksiyonu uygulanabilir. Böyle bir durumda, çok fazla yan etki yaşamamanız için doktorunuz bu fazla dozun kanınızdan atılmasını sağlayacaktır.

AMİKAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AMİKAL'i kullanmayı unutursanız,

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. AMİKAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, AMİKAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa AMİKAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar: yüz, dudak, ağız ya da boğazda şişme, soluk alıp vermede zorluk veya baş dönmesi (anafilaksi)
- Sık hırıltılı solunum, nefes darlığı, karın ağrısı, ishal, ateş, öksürük ve bazı beyaz kan hücrelerinin artmasına bağlı döküntüler (eozinofili)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Yan etki sıklıkları şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş dönmesi
- İç kulak hastalıkları (vestibüler bozukluklar) ile ilişkili denge bozuklukları ile bulantı
- İdrarda protein
- Üre düzeylerinde artış

Yaygın olmayan

- Dirençli bakteri ve mayalara bağlı süper enfeksiyon
- Bulantı ya da kusma
- Kan testinde karaciğer enzimlerinin yüksek bulunması
- Döküntü

Seyrek

- Soluk görünüm ve halsizlik (kansızlık; anemi)
- Beyaz küre hücrelerinin sayısında bir azalma (granülositopeni, lökopeni)
- Kanama ya da ciltte morarma riskini (trombositopeni) arttıran kandaki pulcukların (trombosit) sayısında bir azalma
- Kandaki magnezyum düzeylerinin düşük olması (hipomagnezemi)
- Titremeler
- Karıncalanma veya uyuşma (parestezi)
- Baş ağrısı
- Denge bozuklukları
- Körlük
- Gözün ağsı tabakasına (retina) giden kan akışının engellenerek bulanık görmeye ve muhtemelen körlüğe (retina enfarktüsü) neden olması
- Kulak çınlaması
- İşitme kaybı
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Kas güçsüzlüğü (hipotoni)
- Toplardamarlarda kan pıhtılarının oluşumuna neden olan iltihabi durumlar (tromboflebit)
- Kalp hızının artması (taşikardi)
- Kalp kasının iltihaplanması (miyokardit)
- Şiddetli kaşıntı
- Kabarıklık oluşumu ile deri döküntüleri (kurdeşen)
- Eklem ağrısı
- Kas kasılmaları
- İdrar oluşumunun azalması
- Kanda, atık bir ürün olan kreatin seviyelerinde artış (azotemi)
- İdrarda bir protein olan albümin yüksekliğine neden olan böbrek bozukluğu (albüminüri)
- İdrarda kırmızı kan hücresi (eritrosit) ve enjeksiyonlara karşı vücudun korunmasında görev alan beyaz kan hücresi (lökosit) görülmesi
- Ateş

Bilinmiyor

- Yüz, dudak, ağız ya da boğazda şişme, soluk alıp vermede zorluk veya baş dönmesi gibi alerjik reaksiyonlar
- İç kulakta işitme kaybı (nörosensoryel sağırılık)
- Bulantı
- Kusma
- Hızlı başlangıçlı kas güçsüzlüğü (akut kas felci)
- Sağırılık
- Hava yolunun tamamen tıkanması neden olacak şekilde boğazda gevşeme ve çökme (apne)
- Solunum güçlüğü veya hırıltılı solunum (bronkospazm)
- Ani böbrek yetmezliği
- Böbreklerde toksisite
- İdrarda hücre görülmesi
- Enjeksiyon yapılan yerde ağrı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AMİKAL’in saklanması

AMİKAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15°C - 30°C arasında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMİKAL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

İlaçları evsel atıklarla veya kanalizasyona atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİC.A.Ş.

Barbaros Bulvanı No:76-78

Beşiktaş- İSTANBUL

Üretim Yeri:

MEFAR A.Ş.

81410 Kartal - İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

.....
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıda AMİKAL’in dozaj ve uygulamasının bir özeti verilmiştir. Tam reçete bilgileri için, lütfen-Kısa Ürün Bilgisine bakınız.

DOZAJ VE UYGULAMA:

Önerilen doz düzeyinde, duyarlı organizmalara bağlı komplike olmayan enfeksiyonlar tedaviye 24 ila 48 saat içerisinde yanıt vermelidir.

3 ila 5 gün içerisinde klinik yanıt elde edilmediği takdirde, alternatif tedavi düşünülmelidir.

Intramusküler ya da intravenöz uygulama:

Çoğu enfeksiyon için intramusküler yol tercih edilse de, yaşamı tehdit edici enfeksiyonlarda ya da intramusküler enjeksiyonun uygulanamadığı hastalarda, yavaş bolus (2 ila 3 dakika) ya da infüzyon (30 dakikada %0.25) olarak intravenöz uygulama gerçekleştirilebilir.

Yetişkinler ve çocuklar:

İki eşit doza bölünmüş 15 mg/kg/gün (yetişkinlerde günde iki kere 500 mg'a eşdeğer): Uygun dozun doğru ölçümü için çocuklarda 100 mg/2 mL'lik dozaj gücünün kullanılması önerilir.

Yeni doğan prematüre bebekler:

10 mg/kg'lık bir başlangıç yükleme dozunu takiben, iki eşit doza bölünmüş 15 mg/kg/gün.

Yaşlılar:

Amikasin böbrekler yoluyla atıldığı için, böbrek fonksiyonu mümkün olan her fırsatta değerlendirilmeli ve dozaj böbrek fonksiyonu bozukluğunda açıklandığı gibi ayarlanmalıdır.

Yaşamı tehdit edici enfeksiyonlar ve/veya Pseudomonas kökenli enfeksiyonlar:

Yetişkin dozu her 8 saatte bir 500 mg'a çıkarılabilmekle birlikte, günde 1,5 gramı geçmemeli ya da 10 günden fazla bir süre uygulanmamalıdır. Toplamda maksimum 15 gramlık bir yetişkin dozu geçilmemelidir.

Üriner sistem enfeksiyonları (pseudomonas enfeksiyonları dışında)

İki eşit doza bölünmüş 7,5 mg/kg/gün (yetişkinlerde günde iki kere 250 mg'a eşdeğer). Amikasinin aktivitesi pH'ın artırılması ile yükseldiği için, üriner alkalileştirici bir ajan eş zamanlı olarak uygulanabilir.

Böbrek fonksiyonu bozukluğu:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, ilacın birikmesini önlemek için günlük doz azaltılmalı ve/veya dozlar arasındaki aralıklar artırılmalıdır. Kritik serum kreatinin konsantrasyonu 1,5 mg/100 mL'dir. Böbrek fonksiyonunda bilinen ya da şüpheli bir azalma olan hastalarda dozun hesaplanması için önerilen bir yöntem serum kreatinin konsantrasyonunun (mg/100 mL olarak) 9 ile çarpılması ve elde edilen rakamın saat cinsinden dozlar arasındaki aralık olarak kullanılmasıdır.

Böbrek fonksiyonu tedavi sırasında gözle görülür derecede değişebileceği için, serum kreatinin değeri sıkça ölçülmeli ve doz rejimi gerektiği gibi ayarlanmalıdır.

Diğer uygulama yolları

AMİKAL %0,25 konsantrasyonunda (2,5 mg/mL), apse boşlukları, plevral boşluk, periton ve serebral ventriküllerde irigasyon çözeltisi olarak etkili bir şekilde kullanılabilir.