

KULLANMA TALİMATI

AMİKAL 100 mg İnjektabl

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 2 mL'lik ampul, 100 mg amikasine eşdeğer 133,5 mg 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. 2 mL'lik her bir ampul, etkin madde olarak 100 mg amikasine eşdeğer 133,5 mg amikasin sülfat içerir.

Amikasin, bir antibiyotiktir ve aminoglikozit olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. AMİKAL belirli bakterilerin neden olduğu ciddi enfeksiyonları tedavi etmede kullanılır.

2. AMİKAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler AMİKAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- AMİKAL'in içerisindeki maddelere ya da diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Myasthenia gravis (kaslarda güçsüzlüğe yol açan bir hastalık) hastalığınız varsa

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

AMİKAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbreklerinize ilgili bir hastalığınız varsa,
- Diğer antibiyotikleri kullandıktan sonra böbrek ya da işitme sorunları yaşadığınız
- Parkinson hastalığı gibi bir kas hastalığınız varsa.

Anestezik ya da kas gevşetici ilaçların (örneğin, cerrahiyi takiben) etkileri ortadan kalkıncaya kadar, midenize enjeksiyon yoluyla AMİKAL uygulanmayacaktır çünkü bu uygulama nefes alma sorunlarına yol açabilir.

AMİKAL’in küçük çocuklarda mideye enjeksiyon yoluyla uygulanması önerilmez.

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.

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. Emzirmeye mi yoksa tedaviye mi son verilmesi gerektiği konusunda bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

AMİKAL enjeksiyonu araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemeyecektir.

AMİKAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün sodyum metabisülfite 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;

- Diüretikler (idrar söktürücü); örneğin, furosemid (tablet ya da enjeksiyon)
- Penisilin tipi antibiyotikler,
- Kas gevşetici ilaçlar,

İndometazin (antienflamatuar bir ilaç) yeni doğan bebeklerde emilen AMİKAL miktarını

artırabilir.

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

3. AMİKAL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler: Normal doz günde iki kere 250 – 500 mg'dır. Dozlar bazı enfeksiyonlarda artırılabilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

AMİKAL bir kas ya da damara ya da bazen karına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar: Normal doz, iki doza bölünmüş olarak uygulanan, 1 kg vücut ağırlığı başına günde 7,5-15 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Amikasin böbrekler yoluyla atılır. Mümkün olan her fırsatta böbrek fonksiyonu değerlendirilmeli ve dozaj yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonu bozukluğunda açıklandığı gibi ayarlanmalıdır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

AMİKAL kullanırken, alınan amikasin miktarını kontrol etmek için kan testlerinin yanı sıra işitme ve böbrek testlerine gereksinim duyabilirsiniz.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

• Dudakların, yüzün, dilin veya boğazın şişmesi, nefes almada zorluk ve deri döküntüsü
Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMİKAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bilinmiyor:

- Ani kas felci
- Doğrudan göz küresine enjekte edilmesi gerekebilir ve bu görme bozukluklarına yol açabilir.
- Kulak çınlaması, baş dönmesi, kısmi geri dönüşümlü ya da dönüşümsüz sağırlık
- Solunumun kısa süreli durması (apne), bronkospazm (bronşların daralması)
- Bulantı ve kusma
- Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İdrar miktarında azalma, kanda azot bulunması hali (azotemi), idrarda albümin bulunması (albüminüri), kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin bulunması, serum kreatinin düzeylerinde artış gibi böbrek sorunları
- Deri döküntüsü, ilaç ateşi, baş ağrısı, karıncalanma, eozinofili sayısında artış (beyaz kan hücresi bağışıklık sistemi yanıtları yer alan bir türüdür), eklem ağrısı (artralji), kansızlık (anemi) ve kan basıncında düşme (hipotansiyon)

Ayrıca nadiren, şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazm meydana gelebilir.

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse ya da bu kullanma talimatında bahsedilmeyen yan etkiler fark ederseniz, lütfen derhal doktorunuzla ya da eczacınızla konuşun. Ne yaşadığınızı, ne zaman başladığını ve ne kadar sürdüğünü not etmeniz yardımcı olacaktır.

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, eczacının veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki 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.

15-30°C'de, ışıktan koruyarak saklayınız.

Kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ilacı kullanmayınız.

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.

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 uygulanmadığı 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.