

- amikacin.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): natriummetabisulfid (E 223), natriumcitrat (E 331), svovlsyre (E 513) og vand til injektionsvæsker.

Amikacin Orifarm må ikke blandes med andre lægemidler, undtagen 0,9% natriumklorid og 5% glukoseopløsninger.

Udseende og pakningsstørrelser

Amikacin Orifarm er en klar, farveløs til lysegul opløsning. Det leveres i et klart hætteglas med gummiprop i æsker med pakker med hver 1 hætteglas.

I Danmark markedsføres Amikacin Orifarm også som Amikacin Macure.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024

Amikacin Orifarm 250 mg/ml injektionsvæske, opløsning.

I tillæg til de oplysninger, der er medtaget i afsnit 3, er her angivet praktiske oplysninger om klargøringen/håndteringen af lægemidlet.

Uforligeligheder

Amikacin er uforligeligt med aminoglykosider og penicillin.
Amikacin kan til tider være indiceret som samtidig behandling med andre antibakterielle stoffer til blandede infektioner eller superinfektioner. I sådanne tilfælde må amikacin ikke blandes fysisk med andre antibakterielle stoffer i sprøjter, infusionsflasker eller andet udstyr. Hvert stof skal indgives separat.
Brugsanvisning

Kun til engangsbrug
Ubrugt indhold skal bortskaffes.
Opløsningen kan mørkne fra farveløs til lysegul, men dette indikerer ikke tab af styrke.
Ved intravenøs infusion tilsættes 500 mg amikacin til 100-200 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) eller glukose 50 mg/ml (5 %) opløsning til infusion.

Forholdsregler i forbindelse med brugsopbevaringstid

Efter fortynding i 0,9% natriumklorid og 5% glukoseopløsninger er der påvist kemisk og fysisk brugsstabilitet i 24 timer ved 2-8 °C (køleskab) og ved stuetemperatur (25 °C).

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges omgående. Hvis det ikke bruges straks, er brugsopbevaringstiden og -betingelserne for brug brugerens ansvar.

Indlægsseddel: Information til patienten

Amikacin Orifarm 250 mg/ml, injektionsvæske, opløsning amikacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
 - Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
 - Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amikacin Orifarm
3. Sådan skal du tage Amikacin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amikacin Orifarm er et antibiotikum, der tilhører gruppen aminoglykosider og er kun til hospitalsbrug. Amikacin Orifarm er indiceret til behandling af voksne, børn, nyfødte og for tidligt fødte børn.

Amikacin Orifarm er bakteriedræbende. Amikacin Orifarm bruges til behandling af alvorlige infektioner, der starter i lungerne, urinvejene eller tarmen, i tilfælde af infektioner i maven eller bughulen, inflammation i hjerteklapperne (endokarditis) og til behandling af infektioner hos patienter med et unormalt lavt antal hvide blodlegemer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amikacin Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Amikacin Orifarm

- hvis du er allergisk over for amikacin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- hvis du tidligere har oplevet alvorlige reaktioner over for antibiotika relateret til amikacin (aminoglykosid)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Amikacin Orifarm

- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har problemer med hørelsen
- hvis du har skader på det indre øre
- hvis du har problemer med balancen
- hvis du er ældre
- hvis du lider af dehydrering
- hvis du har muskellidelser, f.eks. Parkinsons sygdom
- hvis du får anæstetika, lægemidler der forårsager lammelse (neuromuskulære blokerende midler) f.eks. suxamethon, decamethon, atracurium, rocuronium eller vecuronium eller en stor blodtransfusion (hvor der er tilsat citrat)
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis patienten er for tidligt født eller nyfødt, sekretionen af dette lægemiddel nedsættes, da nyrefunktionen ikke er fuldt udviklet
- hvis du eller dine familiemedlemmer har en mitokondriel mutationssygdom (en genetisk sygdom) eller høretab på grund af antibiotiske lægemidler, rådes du til at kontakte lægen eller apotekspersonalet,

for du tager et aminoglykosid. Visse mitokondrielle mutationer kan øge risikoen for høretab i forbindelse med dette lægemiddel. Din læge vil måske anbefale gentest før administration af Amikacin Orifarm.

Brug af andre lægemidler sammen med Amikacin Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Samtidig eller vedvarende brug af Amikacin Orifarm skal undgås både systemisk (medicin der tages via munden) og topisk (medicin der anvendes på huden) sammen med medicin, der kan være skadelig for det indre øre eller nyrerne, eller neurotoksisk (skader på hjernen eller nervevæv), da dette kan øge effekten, navnlig:

- Antibiotika såsom bacitracin, cephaloridin, colistin, paromomycin, polymyxin B, vancomycin, viomycin og andre aminoglykosider
- Cisplatin og andre platinforbindelser (anticancermedicin)
- Amphotericin B (svampemiddel)
- Lægemidler, der nedsætter kroppen immunrespons (immunsuppressiv medicin) f.eks. ciclosporin, tacrolimus
- Kraftige diuretika (vanddrivende tabletter eller injektion), f.eks. etakrynsyre og furosemid.

Cefalosporin (antibiotika), der gives sammen med Amikacin Orifarm, kan øge nyretoksiciteten. Amikacin Orifarm, der gives sammen med visse typer antibiotika (penicillin, cefalosporin eller aminoglykosid) ad andre administrationsveje, kan nedsætte medicinens virkning.

Indomethacin (et antiinflammatorisk lægemiddel) kan øge niveauet af amikacin i blodet hos nyfødte.

Der er øget risiko for et lavt calciumniveau i blodet, når aminoglykosider (antibiotika) gives sammen med bisfosfonater (medicin til behandling af osteoporose).

Vitamin B1 (thiamin), der gives sammen med Amikacin Orifarm kan nedbrydes af konserveringsmidlet (natriumbisulfid) i produktet.

Der kan forekomme langsom og ineffektiv vejrtrækning (respirationsdepression) hos patienter, der:

- er i behandling med anæstetika

- er i behandling med muskelafslappende medicin, f.eks. succinylcholin, decamethonium, atracurium, rocuronium, vecuronium
- får store blodtransfusioner (af citrat-antikoaguleret blod)

Visse antibiotika kan i sjældne tilfælde mindske effekten af orale kontrceptiva. Denne interaktion er ikke rapporteret for amikacin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Sikkerheden ved denne medicin under graviditet er ikke fastlagt, hvorfor Amikacin Orifarm kun må bruges under graviditet, hvis det er absolut nødvendigt. Behandlingen skal ske under lægetilsyn.

Det vides ikke, om amikacin udskilles i modermælken. Amning anbefales ikke under behandlingen med Amikacin Orifarm. Tal med lægen for at afgøre, hvorvidt det er amningen eller behandlingen, der skal afbrydes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du oplever bivirkninger såsom svimmelhed, skal du være særligt forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner.

Du er ansvarlig for at vurdere, om du kan køre bil eller udføre arbejde, der kræver øget opmærksomhed. En af de faktorer, der kan påvirke din evne i denne henseende, er brugen af lægemidler som følge af deres virkning og/eller bivirkninger. Der er en beskrivelse af virkningen og bivirkningerne i andre afsnit. Læs derfor alle oplysninger i denne indlægsseddel med henblik på vejledning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Amikacin Orifarm indeholder natriummetabisulfid og natrium

Denne medicin indeholder natriummetabisulfid, der i sjældne tilfælde kan medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal du tage Amikacin Orifarm

Amikacin Orifarm er kun til hospitalsbrug. Amikacin Orifarm leveres som opløsning til injektion.

Lægen afgør, hvilken dosis du skal have. Dosis er individuelt justeret i forhold til vægt og nyrefunktion.

Sådan får du Amikacin Orifarm

Amikacin Orifarm gives sædvanligvis som en injektion i en muskel. I tilfælde af alvorlige infektioner eller hvis det ikke er muligt at give injektionen i en muskel, kan Amikacin Orifarm gives som intravenøs infusion over en periode på 30-60 minutter.

Brug til børn og unge

Til børn gives opløsningen sædvanligvis som en infusion over en periode på 30-60 minutter og til spædbørn over en periode 1-2 timer.

Hvis du har fået for meget Amikacin Orifarm

Da du får medicinen af hospitalspersonalet, er det ikke sandsynligt, at du får for meget, men hvis du mener du har fået for meget Amikacin Orifarm, skal du kontakte en læge. Lægen holder øje med, om der forekommer symptomer eller bivirkninger, og hvis det er nødvendigt, behandles disse.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter: Påvirkning af det indre øre med kvalme, svimmelhed, øget mængde af protein i urinen, øget mængde urinstof.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter: Superinfektion (risiko for yderligere infektioner) forårsaget af resistente bakterier eller gærsvamp eller invasion af disse, kvalme, opkastning, forhøjede leverværdier (kan ses i blodprøver) og udslæt.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter: Anæmi, stigning i antallet af hvide blodlegemer (eosinofili), lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni), lavt antal blodplader (trombocytopeni), nedsat niveau af magnesium i blodet, sitrende muskler, anormal prikkende fornemmelse (paræstesi), hovedpine, usikker på benene eller svimmel (problemer med balancen), blindhed, retinal infarkt, opfattelse af støj i eller ringen for ørerne (tinnitus), høretab,

lavt blodtryk, kløe, nældefeber, ledsmerter, muskelsammentrækninger, reduktion i mængden af urin, protein i urinen (proteinuri), stigning i serumkreatinin, øget nitrogenniveau i blodet, røde eller hvide blodlegemer i urinen, feber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Allergisk reaktion, overfølsomhed, akut muskellammelse, døvhed, nedsat hørelse, ophør af vejrtrækning (apnø), respiratorisk muskelkrampe, akut nyresvigt, nyresygdom, cylinderceller i urinen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Efter fortynding i 0,9% natriumklorid og 5% glukoseopløsninger er der påvist kemisk og fysisk brugsstabilitet i 24 timer ved 2-8 °C (køleskab) og ved stuetemperatur (25 °C).

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amikacin Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: amikacinsulfat. 1 ml injektionsvæske indeholder 250 mg