

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

### **Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung** **Amikacine B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung**

#### Amikacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Amikacine B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amikacine B. Braun beachten?
3. Wie ist Amikacine B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amikacine B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Amikacine B. Braun und wofür wird es angewendet?**

Amikacine B. Braun ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung schwerwiegender Infektionen mit Bakterien, die durch den Wirkstoff Amikacin abgetötet werden können, verwendet wird. Amikacin gehört zur Gruppe der Aminoglykoside.

Amikacin wird zur Behandlung folgender Erkrankungen eingesetzt:

- Infektionen der Lunge und der unteren Atemwege, die während eines Krankenhausaufenthalts auftreten, einschließlich schwerwiegender Lungenentzündungen
- Infektionen des Bauchraums, einschließlich Infektionen des Peritoneums (Bauchfells)
- Komplizierte und wiederholte Infektionen der Nieren, der Harnwege und der Blase
- Infektionen der Haut und der Weichteile, einschließlich bei schweren Verbrennungen
- Bakterielle Entzündungen der Herzinnenhaut (Endokarditis)
- Infektionen nach Bauchoperationen

Amikacine B. Braun kann auch zur Behandlung von Patienten mit Infektionen eingesetzt werden, die sich im ganzen Körper ausbreiten und die im Zusammenhang mit den bereits erwähnten Infektionen auftreten oder bei denen ein solcher Zusammenhang vermutet wird.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amikacine B. Braun beachten?

### **Amikacine B. Braun darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amikacin oder ähnliche Wirkstoffe (andere Aminoglykoside) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amikacine B. Braun anwenden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amikacine B. Braun ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie unter einer Einschränkung des Hörvermögens leiden,
- wenn Sie an nervenbedingten Muskelerkrankungen leiden, wie an einem speziellen Typ von Muskelschwäche (genannt *Myasthenia gravis*),
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden,
- wenn Sie oder Ihre Familienangehörigen an einer Erkrankung infolge mitochondrialer Mutationen (eine genetische Erkrankung) oder einem Hörverlust infolge der Anwendung von Antibiotika leiden, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, bevor Sie ein Aminoglykosid anwenden; bestimmte mitochondriale Mutationen können das Risiko eines Hörverlusts durch dieses Arzneimittel erhöhen. Ihr Arzt kann vor der Anwendung von Amikacine B. Braun ggf. einen Gentest empfehlen.
- wenn Sie bereits mit einem anderen Amikacin-ähnlichen Antibiotikum behandelt wurden.

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig vorgehen, wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft.

Wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, könnte bei Ihnen das Risiko für die Entwicklung schädlicher Wirkungen auf Ihre Ohren oder Nerven erhöht sein:

- Nierenfunktionsstörung
- fortgeschrittenes Alter ( $\geq 60$  Jahre)
- Flüssigkeitsmangel (Dehydratation)
- Erhalt hoher Dosen dieses Arzneimittels
- eine über 5-7 Tage hinausgehende Behandlung, selbst bei ansonsten gesunden Patienten

Erste Anzeichen schädlicher Wirkungen auf Ihre Ohren oder Nerven nach Erhalt dieses Arzneimittels können sein:

- Probleme beim Hören hoher Töne (Hörverlust im Hochfrequenzbereich)
- Schwindel
- Taubheitsgefühl, Hautkribbeln, Muskelzucken, Krämpfe.

Nach Erhalt dieses Arzneimittels können Ihre Atmung (Atemlähmung) sowie Ihre Muskel- und Nervenfunktionen blockiert sein (neuromuskuläre Blockade). In diesen Fällen wird Ihr Arzt entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

### *Ältere Patienten*

Wenn Sie ein älterer Patient sind, wird Ihr Arzt besonders auf Ihre Nierenfunktion achten. Er wird mehrere Untersuchungen durchführen, um sicherzugehen, dass Ihre Nieren nicht beeinträchtigt sind, da ältere Patienten eher an einer Nierenfunktionsstörung leiden.

### *Kinder*

Bei der Behandlung von Früh- und Neugeborenen ist wegen der unreifen Nierenfunktion ebenfalls besondere Vorsicht erforderlich.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Sie Ihr Arzt insbesondere im Hinblick auf Ihre Hörfähigkeit und Ihre Nierenfunktion engmaschig überwachen.

Folgende Aspekte werden überwacht:

- die Nierenfunktion, besonders wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden oder während der Behandlung Anzeichen davon auftreten,
- Ihr Gehör,

- gegebenenfalls der Amikacin-Blutspiegel.

Falls Zeichen einer Nierenfunktionsstörung auftreten oder sich eine bestehende Nierenfunktionsstörung verschlimmert, wird Ihr Arzt Ihre Tagesdosis verringern und/oder die Zeitspanne zwischen den Medikamentengaben verlängern. Die Behandlung mit Amikacin wird gestoppt, wenn sich eine schwerwiegende Nierenfunktionsstörung entwickelt.

Die Behandlung mit Amikacin sollte auch gestoppt werden, wenn Ohrgeräusche auftreten oder sich ein Hörverlust entwickelt.

Falls bei Ihnen Wundspülungen mit Lösungen, die Amikacin oder ein ähnliches Antibiotikum enthalten, während eines chirurgischen Eingriffs durchgeführt werden, wird dies bei der Bestimmung Ihrer Amikacin-Dosis berücksichtigt werden.

### **Anwendung von Amikacine B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die schädliche Wirkung von Amikacin auf die Nieren und die Gehörnerven kann verstärkt werden durch

- andere Antibiotika, die Amikacin ähneln (z. B. Kanamycin, Paromomycin),
- andere Wirkstoffe, die bei der Behandlung von Infektionen zum Einsatz kommen, wie Bacitracin, Amphotericin B, Cephalosporine, Vancomycin, Polymyxine (Polymyxin B, Colistin), Viomycin,
- Krebsmittel: Carboplatin (in hohen Dosierungen), Cisplatin, Oxaliplatin (besonders bei Patienten, bei denen bereits eine Nierenfunktionsstörung besteht),
- Wirkstoffe, die unerwünschte Immunreaktionen unterdrücken: Ciclosporin, Tacrolimus
- schnellwirkende Arzneimittel, die die Harnausscheidung erhöhen: Furosemid oder Ethacrynsäure (möglicherweise Schädigung der Ohren, da der Mangel an Körperflüssigkeit zu einer hohen Konzentration von Amikacin führt),
- Narkose mit Methoxyfluran: Der Narkosearzt sollte darüber informiert werden, dass Sie Amikacin oder ein ähnliches Antibiotikum erhalten oder erhalten haben, bevor eine Narkose mit Methoxyfluran (einem Narkosegas) durchgeführt wird. Die Verwendung dieses Arzneimittels ist aufgrund des hohen Risikos für schwere Nieren- oder Nervenschäden zu vermeiden.

Wenn Amikacin mit diesen Wirkstoffen kombiniert werden muss, müssen das Gehör und die Nierenfunktion häufig und sorgfältig überwacht werden. Wenn Amikacin mit schnellwirkenden Arzneimitteln, die die Harnausscheidung erhöhen, kombiniert wird, wird Ihre Flüssigkeitsbilanz überwacht.

### *Die gleichzeitige Behandlung mit Amikacin und Muskelrelaxanzien sowie anderen Substanzen mit Wirkungen auf nerval gesteuerte Muskelbewegungen*

Ihr Arzt wird besondere Vorsicht walten lassen, wenn Sie Amikacin zusammen mit Muskelrelaxanzien (wie zum Beispiel Succinylcholin, Decamethonium, Atracurium, Rocuronium, Vecuronium), mit einer großen Menge von Blut, das zur Vermeidung der Blutgerinnung behandelt wurde (Citrat-Blut), oder mit Narkosemitteln erhalten: Ihre Atmung kann blockiert werden (Atemlähmung).

Bei einem anstehenden chirurgischen Eingriff ist der Narkosearzt zu informieren, dass Sie mit Amikacin behandelt werden, da das Risiko besteht, dass es zu einer erheblich stärkeren Ausbildung Ihrer Nerven- und Muskelfunktionen kommen kann. Eine durch Aminoglykoside verursachte neuromuskuläre Blockade kann durch Calciumsalze aufgehoben werden.

### *Indometacin*

Bei Neugeborenen, die gleichzeitig Amikacin und Indometacin (ein Arzneimittel gegen Entzündung und Schmerzen) erhalten, wird der Amikacin-Blutspiegel sorgfältig kontrolliert. Indometacin kann einen Anstieg des Amikacin-Blutspiegels verursachen.

#### *Biphosphonate*

Bei einer kombinierten Therapie mit Biphosphonaten (die zur Behandlung der Osteoporose und ähnlichen Erkrankungen angewendet werden) ist das Risiko einer Senkung des Calcium-Blutspiegels (Hypocalcämie) stark erhöht.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Sie werden dieses Arzneimittel nur erhalten, wenn es absolut erforderlich ist.

#### *Stillzeit*

Obwohl es ziemlich unwahrscheinlich ist, dass Amikacin bei gestillten Säuglingen über den Darm aufgenommen wird, wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen, ob Sie mit dem Stillen aufhören müssen oder ob die Behandlung mit Amikacin gestoppt wird.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Tierexperimentelle Studien haben keinen Einfluss auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit gezeigt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Falls das Arzneimittel ambulanten Patienten verabreicht wird, ist aufgrund der möglichen Nebenwirkungen wie Schwindelgefühle und Drehschwindel Vorsicht bei der Teilnahme am Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen geboten.

#### **Amikacine B. Braun enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 354 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100-ml-Flasche. Dies entspricht 17,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Amikacine B. Braun anzuwenden?**

Amikacine B. Braun wird als Infusion direkt in eine Vene gegeben (intravenöse Infusion). Der Inhalt einer Flasche wird über einen Zeitraum von 30-60 min verabreicht.

#### **Behandlungsdauer**

Üblicherweise erhalten Sie die Behandlung mit Amikacin über einen Zeitraum von 7-10 Tagen nur in Fällen von schweren und komplizierten Infektionen länger. Normalerweise zeigt Ihre Behandlung innerhalb von 24 bis 48 Stunden eine Wirkung, ansonsten muss möglicherweise das Arzneimittel gewechselt werden. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihren Zustand beurteilen und Ihre Behandlung überdenken.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen. Folgende Dosierungen sind üblich:

#### **Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion**

- Erwachsene und Jugendliche älter als 12 Jahre (über 33 kg Körpergewicht):  
Die übliche Dosierung ist 15 mg Amikacin pro kg Körpergewicht (KG) alle 24 Stunden, einmal täglich verabreicht oder aufgeteilt in zwei gleiche Dosen: 7,5 mg pro kg KG alle 12 Stunden

Wenn eine höhere Dosierung zwingend notwendig ist, kann Ihnen als maximale Tagesdosis über einen kurzen Zeitraum bis zu 1,5 g verabreicht werden. In diesem Fall werden Sie während der Behandlung sorgfältig und ständig überwacht.

- Säuglinge, Kleinkinder und Kinder:  
Eine Einmaltagesdosis Amikacin von 15 bis 20 mg/kg KG oder eine Dosis von 7,5 mg/kg KG alle 12 Stunden.
- Dosierung bei Neugeborenen:  
Die Anfangsdosis ist 10 mg Amikacin pro kg KG und 12 Stunden später 7,5 mg Amikacin pro kg KG. Die Behandlung wird mit 7,5 mg Amikacin pro kg KG alle 12 Stunden weitergeführt.
- Dosierung bei Frühgeborenen:  
7,5 mg Amikacin pro kg KG alle 12 Stunden.

Dies gilt allerdings nicht für Patienten, deren Immunsystem geschwächt ist, die an Nierenversagen oder an zystischer Fibrose leiden oder die an Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum oder an einer Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) leiden, oder für Patienten mit ausgedehnten Verbrennungen (mehr als 20 Prozent der Hautoberfläche), für ältere Patienten oder Schwangere.

Während der Behandlung werden Ihre Amikacin-Blutspiegel sorgfältig überwacht und die Dosis, die Ihnen verabreicht wird, wird ggf. entsprechend angepasst.

### **Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, werden Ihre Amikacin-Blutspiegel und Ihre Nierenfunktion sorgfältig und häufig überwacht, um Ihre Amikacin-Dosis entsprechend anpassen zu können. Ihr Arzt weiß, wie er die Dosis, die Sie erhalten, berechnen muss.

### **Patienten, die sich einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse unterziehen**

Patienten, die sich einer Dialyse unterziehen, benötigen möglicherweise eine modifizierte Amikacin-Dosis. In diesem Fall wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass die für Sie richtige Dosis bestimmt wird.

### **Ältere Patienten**

Ältere Patienten benötigen möglicherweise geringere Amikacin-Dosen als jüngere Patienten, um therapeutische Plasmakonzentrationen zu erzielen. Ihre Nierenfunktion wird wann immer möglich bestimmt und Ihre Dosis bei Bedarf angepasst.

### **Schwer übergewichtige Patienten**

Bei diesen Patienten wird die Dosis anhand des Idealgewichts plus 40 Prozent des Übergewichts berechnet. Später kann die Dosis anhand der Amikacin-Blutspiegel angepasst werden. Ihr Arzt wird Ihnen nicht mehr als 1,5 g Amikacin pro Tag geben.

### **Patienten mit Flüssigkeit im Bauchraum**

Es müssen höhere Dosen verabreicht werden, um ausreichende Blutspiegel zu erzielen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Amikacine B. Braun angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Amikacine B. Braun haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Eine Überdosierung kann die Nieren und die Hörnerven schädigen oder die Muskelfunktion blockieren (Lähmung). Wenn dies geschieht, muss die Infusion von Amikacin gestoppt werden und es werden möglicherweise Maßnahmen zur Ausscheidung des Arzneimittels (Dialyse, Hämofiltration) eingeleitet, um Amikacin aus dem Blut zu entfernen. Bei Neugeborenen kann ein Blutaustausch in Betracht gezogen werden, allerdings sollte vor der Einleitung einer solchen Maßnahme der Rat eines Fachmannes eingeholt werden.

Im Fall einer nervenbedingten muskulären Blockade mit Atemstillstand wird Ihr Arzt Sie mit allen erforderlichen Maßnahmen behandeln. Calciumsalze (z. B. als Gluconat oder Lactobionat in 10- bis

20%iger Lösung) können eingesetzt werden, um die lähmende Wirkung zu lindern. Bei Atemlähmung kann künstliche Beatmung erforderlich werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Amikacin (und alle anderen ähnlichen Wirkstoffe) können toxische Wirkungen auf die Hörnerven und die Nieren haben sowie eine nervenbedingte muskuläre Blockade hervorrufen. Diese Wirkungen werden häufiger bei Patienten beobachtet, die

- an Problemen mit ihren Nieren leiden,
- mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die ebenfalls eine schädigende Wirkung auf den Gehörnerv und die Nieren haben, und
- die eine übermäßig hohe Dosis oder langdauernde Behandlung erhalten.

In der folgenden Liste sind mögliche behandlungsbedingte Nebenwirkungen nach ihrer Häufigkeit aufgelistet.

#### **Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige Behandlung:**

*Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):*

- Blockierte Atmung (Atemlähmung)

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Allergische Reaktionen bis hin zum Schock
- Taubheit (irreversibel)
- Akutes Nierenversagen, Nierenschädigung
- Lähmung

#### **Andere Nebenwirkungen sind:**

*Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):*

- Zusätzliche Infektion oder Besiedlung mit resistenten Keimen
- Schwindelgefühl, Drehschwindel
- Übelkeit, Erbrechen
- Schädigung bestimmter Nierenabschnitte (Nierentubuli)
- Hautausschlag

*Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):*

- Blutarmut (Anämie), erhöhte Anzahl einer bestimmten Sorte weißer Blutkörperchen (Eosinophile)
- Juckreiz, Nesselsucht
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut
- Kopfschmerz, Taubheitsgefühl, Zittern, Gleichgewichtsstörung
- Niedriger Blutdruck
- Gelenkschmerzen, unkontrollierte Muskelbewegungen
- Verringerte Urinausscheidung, Albumin, weiße und/oder rote Blutkörperchen im Urin
- Erhöhte Konzentration von Kreatinin und/oder stickstoffhaltigen Substanzen im Blut (Oligurie, Azotämie)
- Arzneimittelfieber
- Erblindung oder andere Probleme mit dem Sehvermögen\*
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörschwäche (Hypakusis)

\*Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung im Auge bestimmt. Nach Injektion dieses Arzneimittels ins Auge wurde über Erblindung und Netzhautinfarkt berichtet.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Zellen im Harn
- Atemstillstand, Atemkrämpfe (Bronchospasmen)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brussel Madou - Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)- anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Amikacine B. Braun aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Infusionslösung sofort verwenden.

Nur zum Einmalgebrauch.

Nicht benutzte Reste der Infusionslösung sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Amikacine B. Braun enthält**

- Der Wirkstoff ist: Amikacin

.

1 ml Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung enthält 5 mg Amikacin als Amikacinsulfat.  
1 Flasche mit 100 ml enthält 500 mg Amikacin.

1 ml Amikacine B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung enthält 10 mg Amikacin als Amikacinsulfat.  
1 Flasche mit 100 ml enthält 1.000 mg Amikacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Korrektur), Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Amikacine B. Braun aussieht und Inhalt der Packung**

Amikacine B. Braun ist eine klare, farblose wässrige Infusionslösung.

Es ist in 100-ml-Polyethylenflaschen erhältlich.  
Es wird in Packungen mit 10 und 20 Flaschen geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland  
Telefon: +49-5661-71-0  
Telefax: +49-5661-71-4567

#### Hersteller:

B. Braun Medical S. A.  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
Spanien

#### **Zulassungsnummern:**

- Amikacine B. Braun 5 mg/ml: BE393364  
- Amikacine B. Braun 10 mg/ml: BE393373

#### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|              |   |
|--------------|---|
| Belgien      | Amikacine B. Braun 5 mg/ml<br>Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung<br>Amikacine B. Braun 10 mg/ml<br>Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung |
| Bulgarien    | Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml инфузионен разтвор<br>Amikacin B. Braun 5 mg/ml инфузионен разтвор<br>Amikacin B. Braun 10 mg/ml инфузионен разтвор   |
| Deutschland  | Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung<br>Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung<br>Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung  |
| Estland      | Amikacin B. Braun 5 mg/ml<br>Amikacin B. Braun 10 mg/ml   |
| Frankreich   | AMIKACINE B. Braun 2,5 mg/ml, solution pour perfusion<br>AMIKACINE B. Braun 5 mg/ml, solution pour perfusion<br>AMIKACINE B. Braun 10 mg/ml, solution pour perfusion                              |
| Griechenland | Amikacin B. Braun 2.5 mg/ml διάλυμα για έγχυση<br>Amikacin B. Braun 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση<br>Amikacin B. Braun 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση   |
| Italien      | Amikacina B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione<br>Amikacina B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione   |
| Lettland     | Amikacin B. Braun 5 mg/ml šķīdums infūzijām<br>Amikacin B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām   |
| Luxemburg    | Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung<br>Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung  |



|                       |  |
|-----------------------|--|
| Österreich            | Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung     |
|                       | Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung    |
|                       | Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung      |
| Polen                 | Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Roztwór do infuzji |
|                       | Amikacin B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji   |
|                       | Amikacin B. Braun 10 mg/ml Roztwór do infuzji  |
| Slowakei              | Amikacin B. Braun 5 mg/ml                      |
|                       | Amikacin B. Braun 10 mg/ml                     |
| Tschechische Republik | Amikacin B. Braun 5 mg/ml                      |
|                       | Amikacin B. Braun 10 mg/ml                     |
| Ungarn                | Amikacin B. Braun 5 mg/ml Oldatos infúzió      |
|                       | Amikacin B. Braun 10 mg/ml Oldatos infúzió     |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2023.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Neuro-/Ototoxizität

Bei Patienten, die mit Aminoglykosiden behandelt werden, kann Neurotoxizität auftreten, die sich als vestibuläre und/oder bilaterale auditive Ototoxizität manifestiert. Das Risiko einer durch Aminoglykoside induzierten Ototoxizität ist bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung oder bei jenen größer, deren Behandlung über 5-7 Tage hinausgeht, selbst wenn sie ansonsten gesund sind.

Üblicherweise tritt zuerst ein Hörverlust im Hochfrequenzbereich auf, der nur durch audiometrische Untersuchungen festgestellt werden kann. Es kann zu Vertigo kommen, die Hinweis auf eine Schädigung des Vestibularapparates sein kann. Andere Manifestationen der Neurotoxizität können Taubheitsgefühl, Hautkribbeln, Muskelzucken und Krämpfe sein.

Bei Patienten mit mitochondrialen DNA-Mutationen (insbesondere der Nukleotid-1555-A- bis -G-Substitution im 12S-rRNA-Gen) besteht ein erhöhtes Risiko für Ototoxizität, selbst wenn die Aminoglykosid-Serumspiegel während der Behandlung innerhalb des empfohlenen Bereichs liegen.

Bei diesen Patienten sollten alternative Behandlungsoptionen in Betracht gezogen werden.

Bei Patienten mit auffälliger Familienanamnese bezüglich entsprechender Mutationen oder Aminoglykosid-induzierter Taubheit sollten alternative Behandlungen oder Gentests vor der Anwendung in Erwägung gezogen werden.

Patienten, bei denen es zu einer Schädigung der Cochlea oder des Vestibularapparates kommt, können während der Behandlung keine Symptome aufweisen, die sie vor der Entwicklung toxischer Wirkungen auf den achten Hirnnerven warnen. Nach Absetzen des Arzneimittels können eine totale oder partielle irreversible bilaterale Taubheit oder stark behindernder Schwindel auftreten.

Die durch Aminoglykoside induzierte Ototoxizität ist im Allgemeinen irreversibel.

#### Neuromuskuläre Toxizität

Bei jeder Art der Verabreichung von Aminoglykosiden muss die Möglichkeit einer Atemlähmung in Betracht gezogen werden, insbesondere bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die neuromuskuläre Blockaden auslösen.

Falls es zu einer neuromuskulären Blockade kommt, können Calciumsalze der Atemlähmung entgegenwirken, aber eine künstliche Beatmung kann erforderlich sein. Bei Labortieren, die hohe Dosen von Amikacin erhielten, wurden neuromuskuläre Blockaden und muskuläre Lähmung nachgewiesen.

#### Beeinflussung von Laboruntersuchungen

Serum-Kreatinin-Assays können zu falsch hohen Werten führen, wenn gleichzeitig Cephalosporine verabreicht werden.

Die gegenseitige Inaktivierung von Amikacin und Betalaktam-Antibiotika kann sich in Proben (z. B. Serum, Liquor etc.) fortsetzen, die für den Aminoglykosid-Assay entnommen wurden, und kann daher zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Proben müssen deshalb direkt nach der Entnahme untersucht oder tiefgekühlt werden oder das Betalaktam-Antibiotikum muss durch Zugabe von Betalaktamase inaktiviert werden. Die Inaktivierung des Aminoglykosids ist nur bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung klinisch relevant.

#### Überwachung des Patienten

Die Nierenfunktion und die Funktion des achten Hirnnervs sollten besonders bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Nierenfunktionsstörung zu Beginn der Behandlung engmaschig überwacht werden. Das gilt auch für jene Patienten, deren Nierenfunktion anfänglich normal ist, aber die während der Behandlung Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung entwickeln. Falls möglich, sollte die Serumkonzentration von Amikacin kontrolliert werden, um einen ausreichenden Blutspiegel sicherzustellen und einen potenziell toxischen Spiegel zu vermeiden. Der Urin sollte auf vermindertes spezifisches Gewicht, erhöhte Eiweißausscheidung und das Vorliegen von Zellen oder Harnzylindern untersucht werden. Blut-Harnstoff-Stickstoff, Serum-Kreatinin oder Kreatinin-Clearance sollten regelmäßig gemessen werden. Bei Patienten, die für die Untersuchung alt genug sind, und vor allem bei Hochrisikopatienten sollten, falls möglich, wiederholte Audiogramme aufgezeichnet werden. Beim Nachweis von Ototoxizität (Schwindel, Vertigo, Tinnitus, Ohrgeräusche und Hörverlust) oder Nephrotoxizität muss das Arzneimittel abgesetzt oder die Dosis angepasst werden.

#### Inkompatibilitäten

Amikacine B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml sind gebrauchsfertige Formulierungen. Sie dürfen nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden und müssen in der empfohlenen Dosierung und vorgeschriebenen Verabreichungsart separat verabreicht werden.

Aminoglykoside dürfen auf keinen Fall in eine Infusionslösung mit Betalaktam-Antibiotika (z. B. Penicilline, Cephalosporine) gemischt werden, da dies zu einer chemisch-physikalischen Inaktivierung der Kombinationspartner führt.

Chemische Inkompatibilitäten sind bekannt für Amphotericin, Chlorothiazide, Erythromycin, Heparin, Nitrofurantoin, Novobiocin, Phenytoin, Sulfadiazin, Thiopenton, Chlortetracyclin, Vitamin B und Vitamin C. Amikacin darf nicht mit anderen Arzneimitteln vorgemischt werden.

Wenn Aminoglykoside und Betalaktam-Antibiotika gemischt werden, kann die Inaktivierung auch noch Proben betreffen, die zur Bestimmung der Antibiotika-Serumspiegel abgenommen werden und zu einer erheblichen Unterschätzung und in Folge zu Dosierungsfehlern und dem Risiko von toxischen Effekten führen. Die Proben müssen schnell verarbeitet werden und auf Eis gelegt oder mit Betalaktamase versetzt werden.

#### Dauer der Haltbarkeit

*Ungeöffnet:*

3 Jahre.

*Haltbarkeit nach Anbruch:*

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort benutzt wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und die Bedingungen vor Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten üblicherweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten.

#### Dosierung

Die Genauigkeit der Dosierung von Amikacine B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml Infusionslösung kann durch die Verwendung einer Infusionspumpe verbessert werden.

Dies ist eine Fertigformulierung, die vor der Verabreichung nicht verdünnt werden sollte und nur zum Einmalgebrauch vorgesehen ist.

Um eine Überdosierung besonders bei Kindern zu vermeiden, muss die am besten geeignete verfügbare Konzentration gewählt werden.

#### Infusionsvolumina bei Patienten mit normaler Nierenfunktion:

|  |               |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
|--|---------------|-------|-------|--------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|----|
|  | Körpergewicht |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
| Amikacine B. Braun 5 mg/ml (100 ml = 500 mg)   |               |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
|  | 2,5kg         | 5kg   | 10kg  | 12,5kg | 20kg  | 30kg   | 40kg   | 50kg   | 60kg   | 70kg   |    |
| Amikacin in<br>mg/kg<br>Körper-<br>gewicht     |               |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
| 7,5  | 3,75          | 7,50  | 15,00 | 18,75  | 30,00 | 45,00  | 60,00  | 75,00  | 90,00  | 105,00 | ml |
| 15   | 7,50          | 15,00 | 30,00 | 37,50  | 60,00 | 90,00  | 120,00 | 150,00 | 180,00 | 210,00 |    |
| 20   | 10,00         | 20,00 | 40,00 | 50,00  | 80,00 | 120,00 | 160,00 | 200,00 | 240,00 | 280,00 |    |
|  |               |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
|  | Körpergewicht |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
| Amikacine B. Braun 10 mg/ml (100 ml = 1000 mg) |               |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
|  | 2,5kg         | 5kg   | 10kg  | 12,5kg | 20kg  | 30kg   | 40kg   | 50kg   | 60kg   | 70kg   |    |
| Amikacin in<br>mg/kg<br>Körper-<br>gewicht     |               |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
| 7,5  | 1,88          | 3,75  | 7,50  | 9,38   | 15,00 | 22,50  | 30,00  | 37,50  | 45,00  | 52,50  | ml |
| 15   | 3,75          | 7,50  | 15,00 | 18,75  | 30,00 | 45,00  | 60,00  | 75,00  | 90,00  | 105,00 |    |
| 20   | 5,00          | 10,00 | 20,00 | 25,00  | 40,00 | 60,00  | 80,00  | 100,00 | 120,00 | 140,00 |    |

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min)

Die einmal tägliche Verabreichung von Amikacin wird bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) nicht empfohlen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer glomerulären Filtrationsrate von weniger als 70 ml/min werden eine Dosisreduktion oder längere Dosierungsintervalle empfohlen, da eine Kumulation von Amikacin zu erwarten ist. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion beträgt die Initialdosis 7,5 mg/kg Körpergewicht Amikacin. Das Dosierungsintervall für den jeweiligen Patienten wird berechnet, indem der Serum-Kreatininwert mit 9 multipliziert wird. Zum Beispiel wird bei einer Kreatinin-Konzentration von 2 mg/100 ml die empfohlene Einzeldosis (7,5 mg/kg Körpergewicht) alle  $2 \times 9 = 18$  Stunden verabreicht.

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und bekannter Kreatinin-Clearance wird die Erhaltungsdosis, die in Dosierungsintervallen von 12 Stunden gegeben wird, nach folgender Formel berechnet:

$(\text{Kreatinin-Clearance des Patienten in ml/min} \div \text{normale Kreatinin-Clearance in ml/min}) \times \text{Amikacin 7,5 mg/kg Körpergewicht}$

Die Werte in der folgenden Tabelle sind Richtwerte.

| Kreatinin-Clearance<br>[ml/min] | Amikacin-Tagesdosis<br>[mg/kg Körpergewicht pro Tag] | Amikacin 12-Stunden-Dosis<br>für einen Patienten mit<br>70 kg Körpergewicht<br>[mg] |
|---------------------------------|--|---|
|---------------------------------|--|---|

|         |           |           |
|---------|-----------|-----------|
| 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   |

---

Für vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel siehe die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.