# NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml solution pour perfusion

#### amikacine

# Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice?

- 1. Qu'est-ce qu'Amikacine Fresenius Kabi et dans quels cas est-il utilisé?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Amikacine Fresenius Kabi?
- 3. Comment utiliser Amikacine Fresenius Kabi?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver Amikacine Fresenius Kabi?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. Qu'est-ce qu'Amikacine Fresenius Kabi et dans quels cas est-il utilisé?

Amikacine Fresenius Kabi contient la substance active amikacine. Elle appartient au groupe des médicaments appelés antibiotiques, ce qui signifie qu'ils sont utilisés pour traiter des infections sévères dues à des bactéries susceptibles d'être tuées par la substance active, l'amikacine. L'amikacine appartient à un groupe de substances appelées aminoglycosides.

Vous pouvez recevoir Amikacine Fresenius Kabi afin de traiter les maladies suivantes :

- Infections des poumons et des voies respiratoires inférieures survenant durant une hospitalisation, y compris les pneumonies nosocomiales (PN) et les pneumonies acquises sous ventilation mécanique (PAVM),
- Infections compliquées des reins, des voies urinaires et de la vessie,
- Infections compliquées abdominales, y compris inflammation du péritoine, infections de la peau et des tissus mous, y compris brûlures sévères,
- Inflammation bactérienne de la paroi interne du cœur (uniquement en association avec d'autres antibiotiques).

Amikacine Fresenius Kabi peut également être utilisé dans le traitement des patients présentant une inflammation de l'organisme entier, associée, ou soupçonnée d'être associée, à l'une des infections précitées.

# 2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Amikacine Fresenius Kabi?

# Amikacine Fresenius Kabi ne doit jamais vous être administré :

- si vous êtes allergique à l'amikacine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous êtes allergique à d'autres substances similaires (autres aminoglycosides).

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir Amikacine Fresenius Kabi.

Prévenez votre médecin si vous avez :

- des problèmes rénaux,
- des problèmes auditifs,
- des maladies nerveuses et musculaires, comme un type particulier de faiblesse musculaire (appelée myasthénie grave),
- la maladie de Parkinson,
- déjà suivi un traitement avec un autre antibiotique similaire à l'amikacine.

Dans un tel cas, votre médecin fera preuve d'une prudence particulière.

- si vous ou des membres de votre famille présentez une mutation mitochondriale (une maladie génétique) ou une perte d'audition due à des médicaments antibiotiques, il vous est conseillé d'en informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un aminoside; certaines mutations mitochondriales peuvent augmenter votre risque de perte auditive avec ce produit. Votre médecin peut recommander des tests génétiques avant l'administration d'Amikacine Fresenius Kabi.

Votre médecin sera en outre particulièrement prudent si vous avez 60 ans et plus ou si vous êtes déshydraté (déficit en eau du corps).

Au cours du traitement avec ce médicament, votre médecin surveillera de près :

- votre fonction rénale, surtout si vous avez 60 ans et plus ou si vous avez des problèmes rénaux,
- votre audition,
- le taux d'amikacine dans le sang, si nécessaire.

Votre médecin réduira les doses quotidiennes et/ou l'intervalle entre les doses sera allongé si des problèmes rénaux apparaissent ou si les problèmes rénaux s'aggravent. Si le problème rénal devient sévère, le traitement par Amikacine Fresenius Kabi sera interrompu.

Le traitement par amikacine sera également interrompu si des acouphènes ou une perte d'audition apparaissent.

Afin d'éviter tout risque d'abîmer vos reins, votre nerf auditif et votre fonction musculaire, le traitement par Amikacine Fresenius Kabi ne durera jamais plus de 10 jours, à moins que votre médecin ne l'estime nécessaire.

Durant le traitement, l'équipe soignante veillera à ce que vous soyez suffisamment hydraté.

Si vous subissez des procédures de rinçage de plaie avec des solutions contenant de l'amikacine ou un antibiotique similaire lors d'une intervention chirurgicale, ce fait sera pris en compte lors de la détermination de la dose d'amikacine.

#### **Enfants**

La prudence est également de rigueur lorsque le médicament est administré à des nouveau-nés, qu'ils soient nés à terme ou prématurés, en raison de leur fonction rénale immature.

# Autres médicaments et Amikacine Fresenius Kabi

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet nocif d'Amikacine Fresenius Kabi sur les reins et le nerf auditif peut être renforcé par l'utilisation des médicaments suivants :

- d'autres antibiotiques similaires à l'amikacine ;
- d'autres substances utilisées pour traiter les infections, par exemple : bacitracine, amphotéricine B, antibiotiques de type pénicilline ou céphalosporines, vancomycine, kanamycine, paromomycine, polymyxine B, colistine;

- des médicaments anticancéreux : carboplatine à haute dose, cisplatine, oxaliplatine (particulièrement en cas d'insuffisance rénale préexistante);
- des substances supprimant les réactions immunitaires indésirables : ciclosporine, tacrolimus ;
- des médicaments à action rapide qui augmentent le débit urinaire : furosémide ou acide éthacrynique. Une surdité irréversible peut en résulter ;
- des bisphosphonates (qui sont utilisés dans le traitement de l'ostéoporose et autres maladies similaires);
- de la thiamine (vitamine B1) car elle pourrait perdre de son efficacité ;
- de l'indométacine (un médicament anti-inflammatoire pour réduire la fièvre, la douleur ainsi que le gonflement et la raideur articulaire). Chez les nouveau-nés, l'indométacine peut entraîner une élévation de la quantité d'Amikacine Fresenius Kabi qui est absorbée.

L'administration de ces médicaments avec ou après Amikacine Fresenius Kabi doit autant que possible être évitée.

Lorsqu'Amikacine Fresenius Kabi doit être associé à de telles substances, les fonctions auditive et rénale doivent être surveillées très fréquemment et avec soin. Lorsqu'Amikacine Fresenius Kabi est utilisé simultanément à des médicaments à action rapide qui augmentent le débit urinaire, votre équilibre hydrique sera surveillé.

Faites également attention avec les médicaments suivants :

# Anesthésie au méthoxyflurane:

L'anesthésiste doit savoir si vous avez reçu ou recevez de l'amikacine ou un antibiotique similaire avant de réaliser une anesthésie au moyen de méthoxyflurane (un gaz anesthésiant) et éviter d'employer cet agent, si possible, en raison d'un risque accru de dommages rénaux et nerveux sévères.

<u>Traitement simultané par amikacine et un myorelaxant (d-tubocurarine, par exemple), d'autres agents agissant comme le curare, la toxine botulique ou des gaz anesthésiques tels que l'halothane :</u>

En cas d'intervention chirurgicale, l'anesthésiste doit être informé du fait que vous recevez de l'amikacine car il existe un risque que le blocage des fonctions nerveuse et musculaire soit fortement accru. Tout blocage nerveux ou musculaire dû à un aminoglycoside peut être supprimé à l'aide de sels de calcium.

Chez les nouveau-nés traités par Amikacine Fresenius Kabi, le taux d'amikacine dans le sang sera contrôlé avec soin en cas d'administration simultanée d'indométacine car cette dernière peut entraîner une élévation du taux d'amikacine dans le sang.

# Autres antibiotiques:

Un traitement combiné avec des antibiotiques adaptés peut renforcer considérablement l'effet du traitement

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Si vous êtes enceinte, ce médicament ne vous sera administré que si votre médecin l'estime absolument nécessaire.

## Allaitement

Même s'il est peu probable que l'amikacine soit absorbée par l'intestin des bébés allaités, votre médecin étudiera avec soin si l'allaitement ou le traitement par amikacine doit être interrompu.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude consacrée aux effets sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines n'a été réalisée. En cas d'administration à des patients non hospitalisés, la prudence s'impose lors de la conduite

et de l'utilisation de machines, compte tenu des effets indésirables possibles tels que des étourdissements et des vertiges.

#### Amikacine Fresenius Kabi contient du sodium

Ce médicament contient 177/354/708 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 50/100/200 ml. Cela équivaut à 8,85/17,7/35,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

#### 3. Comment utiliser Amikacine Fresenius Kabi?

Amikacine Fresenius Kabi est administré par perfusion directement dans une veine (perfusion intraveineuse). Le contenu d'un flacon sera administré en 30 à 60 minutes.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient. Les doses généralement administrées sont les suivantes :

Posologie chez les patients avec une fonction rénale normale

Adultes et adolescents de 12 ans et plus (poids corporel supérieur à 33 kg) :

La dose habituelle est de 15 mg d'amikacine par kg de poids corporel par 24 heures, administrés en une seule dose quotidienne ou répartis en 2 doses égales : 7,5 mg/kg de poids corporel toutes les 12 heures.

La dose maximale est de 1,5 gramme par jour pendant une brève période, en cas d'absolue nécessité de doses aussi fortes (par exemple, infections mettant la vie du patient en danger et/ou infections dues à *Pseudomonas*, *Acinetobacter* ou *Enterobacteriaceae*) et moyennant une surveillance attentive et constante durant le traitement.

La quantité totale d'amikacine que vous pouvez recevoir pendant la durée totale du traitement ne dépasse pas 15 grammes.

Nourrissons, bébés et enfants (de 4 semaines à 11 ans) :

Une dose quotidienne unique d'amikacine de 15 à 20 mg/kg de poids corporel ou une dose de 7,5 mg/kg de poids corporel toutes les 12 heures.

Nouveau-nés (de 0 à 27 jours) :

La dose de départ est de 10 mg d'amikacine par kg de poids corporel, suivie d'une dose de 7,5 mg d'amikacine par kg de poids corporel 12 heures plus tard. Le traitement se poursuivra à raison de 7,5 mg d'amikacine par kg de poids corporel toutes les 12 heures.

Prématurés :

7,5 mg d'amikacine par kg de poids corporel toutes les 12 heures.

Populations particulières

L'administration une fois par jour ne concerne pas les patients qui présentent une immunité affaiblie, une insuffisance rénale, une mucoviscidose, de l'eau dans l'abdomen, une inflammation de la paroi interne du cœur ou des brûlures étendues (plus de 20 % de la peau) et les femmes enceintes.

Posologie chez les patients souffrant de problèmes rénaux

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, le taux d'amikacine dans votre sang ainsi que votre fonction rénale seront surveillés avec soin et de manière fréquente afin d'ajuster au mieux votre dose d'amikacine. Votre médecin sait comment calculer les doses que vous allez recevoir.

Patients sous hémodialyse ou dialyse péritonéale

Ils recevront la moitié de la dose habituelle à la fin de la procédure de dialyse.

# Patients âgés

Chez les patients âgés, la fonction rénale peut être réduite. Votre fonction rénale sera évaluée dès que possible et la dose sera ajustée si nécessaire.

## Patients en surpoids sévère

Chez ces patients, la dose est calculée sur la base du poids corporel idéal augmenté de 40 % de l'excédent de poids. Ultérieurement, votre dose pourra être ajustée en fonction du taux d'amikacine dans votre sang. La dose maximale est de 1,5 g par jour. La durée du traitement est généralement de 7 à 10 jours.

## Patients ayant de l'eau dans l'abdomen

Une dose plus élevée doit être administrée afin d'obtenir une concentration adéquate dans le sang.

#### Durée du traitement

Un traitement par amikacine dure généralement de 7 à 10 jours et ne se poursuit au-delà de cette période qu'en cas d'infection sévère et compliquée. L'effet du traitement est généralement visible au bout de 24 à 48 heures. Si ce n'est pas le cas, il se peut que vous deviez changer de médicament.

Le taux d'amikacine dans votre sang sera surveillé de près chez tous les patients mais particulièrement chez les patients âgés, les nouveau-nés, les patients obèses et les patients souffrant de problèmes rénaux ou de mucoviscidose et votre dose sera ajustée avec soin tout au long du traitement.

# Si vous avez reçu plus de Amikacine Fresenius Kabi que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir reçu trop d'Amikacine Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre infirmier/ère ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage peut endommager les reins et les nerfs auditifs ou provoquer un blocage de la fonction musculaire (paralysie). Dans un tel cas, la perfusion d'amikacine doit être interrompue.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

# 4. Quels sont les effets indésirables?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des effets toxiques sur le nerf auditif et les reins ont été observés chez des patients traités par Amikacine Fresenius Kabi. Ces effets indésirables peuvent être évités en grande partie en respectant les précautions et les posologies recommandées. Votre médecin vous surveillera afin de repérer les signes éventuels de ces effets indésirables.

# Si vous remarquez l'un des effets indésirables sévères suivants, contactez immédiatement votre médecin :

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, éruption cutanée, difficultés à respirer, car il peut s'agir de signes d'une réaction allergique;
- bourdonnements dans les oreilles ou perte d'audition (surdité); paralysie respiratoire;
- problèmes rénaux, y compris réduction du débit urinaire (insuffisance rénale aiguë).

#### Autres effets indésirables :

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- étourdissements, vertiges ;
- mouvements involontaires des yeux (nystagmus);

- infection supplémentaire ou colonisation (par des germes résistants ou des champignons de type levure appelés *Candida*);
- bruit dans les oreilles, pression dans les oreilles, baisse de l'audition ;
- nausées :
- altération de certaines parties du rein, altération de la fonction rénale.

# Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- nombre anormalement bas de globules blancs, de globules rouges ou de plaquettes, augmentation du nombre d'un certain type de globules blancs (éosinophiles);
- réactions allergiques, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire ;
- faible taux de magnésium dans le sang ;
- maux de tête, migraine, engourdissement, tremblements ;
- cécité ou autres problèmes de vue ;
- tension artérielle basse ;
- dépression respiratoire ;
- vomissements;
- douleurs articulaires :
- fièvre médicamenteuse :
- augmentation de la concentration dans le sang de certaines enzymes présentes dans le foie.

## Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- blocage de la fonction musculaire ;
- atteinte rénale grave.

# Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

réactions allergiques à toute substance similaire à l'amikacine (aminoglycosides).

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé <u>www.afmps.be</u> Division Vigilance, Site internet: <u>www.notifieruneffetindesirable.be</u>, e-mail: <u>adr@fagg-afmps.be</u>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. Comment conserver Amikacine Fresenius Kabi?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

# Durée de conservation en cours d'utilisation (après première ouverture/dilution) :

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 25 °C et à 2 à 8 °C.

Du point de vue microbiologique le produit doit être utilisé immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, à moins que la méthode d'ouverture/de dilution n'ait été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

# 6. Contenu de l'emballage et autres informations

# Ce que contient Amikacine Fresenius Kabi

#### La substance active est l'amikacine.

Chaque ml de solution pour perfusion contient 5 mg d'amikacine (sous forme de sulfate d'amikacine) Un flacon de 50 ml contient 250 mg d'amikacine.

Un flacon de 100 ml contient 500 mg d'amikacine.

Un flacon de 200 ml contient 1 000 mg d'amikacine.

Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

# Qu'est-ce que Amikacine Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur

Amikacine Fresenius Kabi est une solution pour perfusion, ce qui signifie qu'elle est administrée par perfusion à travers un tube fin ou une canule placés dans une veine.

Solution aqueuse limpide et incolore.

Présentations : 10 x 50 ml, 10 x 100 ml et 10 x 200 ml solution pour perfusion.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv Brandekensweg 9 2627 Schelle

## **Fabricant**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Sienkiewicza 25 99-300 Kutno, Pologne

#### Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

- Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml: BE556266 (50 ml)
- Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml: BE556275 (100 ml)
- Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml: BE556284 (200 ml)

#### Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

|                    | Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor infusie  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Belgique           | Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml solution pour perfusion |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                    | Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml Infusionslösung         |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Bulgarie           | Амикацин Каби 5 mg/ml инфузионен разтвор                 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Chypre             | Amikacin/Kabi  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| République tchèque | Amikacin Fresenius Kabi                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Allemagne          | Amikacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung                    |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Grèce              | Amikacin/Kabi  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Finlande           | Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos     |  |  |  |  |  |  |  |  |
| France             | AMIKACIN KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion           |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Hongrie            | Amikacin 5 mg/ml oldatos infúzió                         |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Irlande            | Amikacin 5mg/ml solution for infusion                    |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Pologne            | Amikacin Kabi  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Portugal           | Amicacina Kabi   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Slovénie           | Amikacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje          |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Slovaquie          | Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml                          |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Espagne            | Amikacina Kabi 5 mg/ml solución para perfusión           |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Suède              | Amikacin Fresenius Kabi                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Royaume-Uni        | Amikacin 5mg/ml solution for infusion                    |  |  |  |  |  |  |  |  |

# La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

## <u>Incompatibilités</u>

Amikacine Fresenius Kabi est une formulation prête à l'emploi qui ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments (à l'exception de ceux mentionnés ci-dessous) mais administrée séparément, aux doses et selon la méthode d'administration recommandées.

Les aminoglycosides ne peuvent en aucun cas être mélangés à une solution de perfusion contenant des antibiotiques bêta-lactames (pénicillines ou céphalosporines, par exemple), car cela pourrait entraîner une inactivation physico-chimique de l'autre produit.

Des incompatibilités chimiques sont connues avec l'amphotéricine, les chlorothiazides, l'érythromycine, l'héparine, la nitrofurantoïne, la novobiocine, la phénytoïne, la sulfadiazine, le thiopentone, la chlortétracycline, la vitamine B et la vitamine C. L'amikacine ne peut pas être prémélangée avec ces produits.

L'inactivation qui se produit lorsque des aminoglycosides et des antibiotiques bêta-lactames sont mélangés peut également persister lorsque des échantillons sont prélevés afin de mesurer la concentration d'antibiotiques dans le sérum, ce qui peut entraîner une sous-estimation considérable et, par conséquent, des erreurs de dosage et des risques de toxicité. Les prélèvements doivent être traités rapidement. Ils doivent en outre être placés dans de la glace ou de la bêta-lactamase doit y être ajoutée.

# Précautions particulières d'élimination et manipulation

À usage unique exclusivement.

Jeter toute solution inutilisée.

La dilution doit avoir lieu dans des conditions aseptiques. Avant d'être administrée, la solution doit être inspectée visuellement afin de s'assurer qu'elle ne contient pas de particules et ne présente aucune décoloration. La solution ne doit être utilisée que si elle est limpide et ne contient pas de particules.

Amikacine Fresenius Kabi est compatible avec les solutions pour perfusion suivantes :

- Solution de Ringer
- Solution de Ringer lactate
- Chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %), solution injectable
- Glucose 5 mg/ml (5 %), solution injectable
- Glucose 10 mg/ml (10 %), solution injectable

# Informations sur la conservation

Voir rubrique 5 « Comment conserver Amikacine Fresenius Kabi? »

## Mode d'administration

Voir rubrique 3 « Comment Amikacine Fresenius Kabi est-il administré? »

#### **Posologie**

Voir rubrique 3 « Comment Amikacine Fresenius Kabi est-il administré? »

Amikacine Fresenius Kabi doit être administré exclusivement par perfusion intraveineuse ; le contenu d'un flacon sera administré en 30 à 60 minutes.

Volumes de perfusion chez les patients ayant une fonction rénale normale :

| Dose (mg) p       | ar kg de j     | poids co | rporel   |         |       |        |        |        |        |        |        |        |        |    |
|-------------------|----------------|----------|----------|---------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|----|
|                   | Poids corporel |          |          |         |       |        |        |        |        |        |        |        |        |    |
| Amikacine 5       | mg/ml (        | 100 ml = | = 500 mg | g)      |       |        |        |        |        |        |        |        |        |    |
|                   | 2,5 kg         | 5 kg     | 10 kg    | 12,5 kg | 20 kg | 30 kg  | 40 kg  | 50 kg  | 60 kg  | 70 kg  | 80 kg  | 90 kg  | 100 kg |    |
| Amikacine<br>(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 |    |

L'usage d'une pompe à perfusion garantit un dosage précis d'Amikacine Fresenius Kabi, solution pour perfusion.

## Instructions pour la dilution

Chez les patients pédiatriques, une dilution d'Amikacine Fresenius Kabi peut être nécessaire.

Pour obtenir une concentration d'amikacine de 2,5 mg/ml, la quantité respective (en ml) d' Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml pour la dose souhaitée doit être complétée avec la quantité identique de l'une des solutions pour perfusion mentionnées ci-dessus.

Chez les patients pédiatriques, la perfusion doit durer de 1 à 2 heures.

# Volumes de perfusion de la solution diluée d'amikacine 2,5 mg/ml :

|                | 1              |          |       |         |        |        |        |        |        |        |        |        |        |   |
|----------------|----------------|----------|-------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---|
|                | Poids corporel |          |       |         |        |        |        |        |        |        |        |        |        |   |
| Diluée en ar   | nikacine       | 2,5 mg/r | nl    |         |        |        |        |        |        |        |        |        |        |   |
|                | 2,5 kg         | 5 kg     | 10 kg | 12,5 kg | 20 kg  | 30 kg  | 40 kg  | 50 kg  | 60 kg  | 70 kg  | 80 kg  | 90 kg  | 100 kg |   |
| Amikacine (mg) |                |          |       |         |        |        |        |        |        |        |        |        |        |   |
| 7,5            | 7,50           | 15,00    | 30,00 | 37,50   | 60,00  | 90,00  | 120,00 | 150,00 | 180,00 | 210,00 | 240,00 | 270,00 | 300,00 | m |
| 10             | 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 |   |
| 15             | 15,00          | 30,00    | 60,00 | 75,00   | 120,00 | 180,00 | 240,00 | 300,00 | 360,00 | 420,00 | 480,00 | 540,00 | 600,00 |   |
| 20             | 20,00          | 40,00    | 80,00 | 100,00  | 160,00 | 240,00 | 320,00 | 400,00 | 480,00 | 560,00 | 640,00 | 720,00 | 800,00 |   |

# Traitement du surdosage

En cas de surdosage ou de réaction toxique, la perfusion d'amikacine doit être interrompue et une diurèse forcée peut être appliquée afin d'accélérer l'élimination de l'amikacine du sang si nécessaire. Une dialyse péritonéale ou une hémodialyse peut favoriser l'élimination de l'amikacine qui s'est accumulée dans le sang. L'hémodialyse est plus efficace que la dialyse péritonéale pour éliminer l'amikacine du sang.

Chez le nouveau-né, une exsanguino-transfusion peut être envisagée ; cependant, le conseil d'un expert peut être demandé avant qu'une telle mesure soit mise en œuvre.

Les sels de calcium sont indiqués afin de neutraliser l'effet curarisant. En cas de paralysie respiratoire, une ventilation artificielle peut être nécessaire.