

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Amikacine B. Braun 5 mg/ml solution pour perfusion **Amikacine B. Braun 10 mg/ml solution pour perfusion**

Amikacine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 B. Braun et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amikacine B. Braun
3. Comment utiliser Amikacine B. Braun
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Amikacine B. Braun
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Amikacine B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?

Amikacine B. Braun 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 de l'amikacine afin de traiter les maladies suivantes:

- Infections des poumons et des voies respiratoires inférieures survenant durant une hospitalisation, y compris une pneumonie sévère
- Infections abdominales, y compris une inflammation du péritoine
- Infections compliquées et récurrentes des reins, des voies urinaires et de la vessie
- Infections de la peau et des tissus mous, y compris des brûlures sévères
- Inflammation bactérienne de la paroi interne du cœur
- Infections consécutives à une opération abdominale.

Amikacine B. Braun peut également être utilisée 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 d'utiliser Amikacine B. Braun ?

N'utilisez jamais Amikacine B. Braun

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Amikacine B. Braun.

Des précautions particulières doivent être prises avec Amikacine B. Braun

- si vous avez une insuffisance rénale,
- si vous avez une mauvaise audition,

- si vous avez des maladies nerveuses et musculaires, comme un type particulier de faiblesse musculaire (appelée myasthénie grave),
 - si vous avez la maladie de Parkinson,
 - 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 B. Braun.
 - si vous avez 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 êtes dans l'un des cas suivants, vous présentez un risque accru d'endommager vos oreilles ou vos nerfs :

- insuffisance rénale
- âge avancé (≥ 60 ans)
- déshydratation
- doses élevées du présent médicament
- traitement prolongé sur 5 à 7 jours, même chez les patients en bonne santé.

Les premiers signes d'atteinte des oreilles ou des nerfs après administration du médicament peuvent être :

- des difficultés à entendre les sons aigus (surdité aux fréquences élevées)
- des vertiges
- un engourdissement, des picotements, des contractions musculaires, des convulsions.

Après la prise de ce médicament, votre souffle (paralysie respiratoire) et vos fonctions musculaires et nerveuses peuvent se bloquer (blocage neuromusculaire). Dans un tel cas, votre médecin prendra les contre-mesures nécessaires.

Patients âgés

Si vous êtes âgé, votre médecin veillera tout particulièrement à votre fonction rénale. Il effectuera plusieurs examens pour s'assurer que vos reins ne sont pas touchés. Les patients âgés sont en effet plus susceptibles de développer une insuffisance rénale.

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.

Au cours du traitement avec ce médicament, votre médecin surveillera de près votre capacité auditive et la fonction de vos reins.

La surveillance concernera:

- la fonction rénale, surtout si vous souffrez d'insuffisance rénale ou que des signes d'insuffisance rénale apparaissent pendant le traitement,
- l'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 signes d'insuffisance rénale apparaissent ou si l'insuffisance rénale s'aggrave. Si l'insuffisance rénale devient sévère, le traitement par amikacine sera interrompu.

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

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.

Autres médicaments et Amikacine B. Braun

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'effet nocif de l'amikacine sur les reins et le nerf auditif peut être renforcé par:

- d'autres antibiotiques similaires à l'amikacine (par ex. : la kanamycine, la paromomycine)
- d'autres substances utilisées pour traiter les infections, par exemple: bacitracine, amphotéricine B, les céphalosporines, vancomycine, les polymyxines (polymyxine B, colistine), viomycine
- 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 (entraînant éventuellement des dommages aux oreilles car le déficit en eau du corps peut entraîner une concentration élevée d'amikacine)
- l'anesthésie par méthoxyflurane : il convient d'informer l'anesthésiste si vous prenez ou avez pris de l'amikacine ou un antibiotique similaire avant une anesthésie par méthoxyflurane (un gaz anesthésiant) et d'éviter tant que possible d'utiliser cet agent anesthésiant, en raison d'un risque accru de dommages rénaux et nerveux sévères.

Lorsque l'amikacine doit être associée à de telles substances, les fonctions auditive et rénale doivent être surveillées très fréquemment et avec soin. Lorsque l'amikacine est utilisée simultanément à des médicaments à action rapide qui augmentent le débit urinaire, votre équilibre hydrique sera surveillé.

Traitement simultané par amikacine et myorelaxants, d'autres substances agissant sur les muscles et les nerfs

Votre médecin fera preuve d'une attention particulière si vous recevez de l'amikacine avec des myorelaxants (comme la succinylcholine, le décaméthonium, l'atracurium, le rocuronium, le vecuronium), une grande quantité de sang traité pour prévenir la coagulation (sang citraté) ou un anesthésique : votre respiration pourrait se bloquer (paralysie respiratoire).

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.

Indométacine

Chez les nouveau-nés traités simultanément par amikacine et indométacine (un médicament contre l'inflammation et la douleur), le taux d'amikacine dans le sang sera contrôlé avec soin. L'indométacine peut entraîner une élévation du taux d'amikacine dans le sang.

Bisphosphonates

Un traitement combiné avec des bisphosphonates (utilisés dans le traitement de l'ostéoporose et autres maladies similaires) présente un risque élevé d'abaissement des taux de calcium dans le sang (hypocalcémie).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin 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.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont mis en évidence aucune toxicité sur la reproduction.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des études consacrées aux effets sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines n'ont pas été réalisées. 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 B. Braun contient du sodium

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

3. Comment utiliser Amikacine B. Braun ?

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

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. Votre médecin révisera alors votre état de santé et révisera votre traitement.

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 plus de 12 ans (poids corporel supérieur à 33 kg):
La dose habituelle est de 15 mg d'amikacine par kilogramme de poids corporel (PC) 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 et moyennant une surveillance attentive et constante durant le traitement.
- Nourrissons, bébés et enfants:
Une dose quotidienne unique de 15 à 20 mg/kg PC ou une dose de 7,5 mg/kg PC toutes les 12 heures.
- Nouveau-nés:
La dose de départ est de 10 mg d'amikacine par kg PC, suivie d'une dose de 7,5 mg/kg PC 12 heures plus tard. Le traitement se poursuivra à raison de 7,5 mg d'amikacine par kg PC toutes les 12 heures.
- Prématurés:
7,5 mg d'amikacine par kg PC toutes les 12 heures.

Toutefois, ces recommandations ne concernent 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), les patients âgés et les femmes enceintes.

Le taux d'amikacine dans votre sang sera surveillé de près et votre dose sera ajustée avec soin tout au long du traitement.

Posologie chez les patients souffrant d'insuffisance rénale

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, le taux d'amikacine dans votre sang ainsi que/ou 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

Si vous êtes sous dialyse, il est possible que vous ayez besoin de recevoir une dose modifiée d'amikacine. Votre médecin s'assurera du calcul de la dose correcte pour vous dans ce cas.

Patients âgés

Les patients âgés peuvent avoir besoin de doses d'amikacine plus faibles que les patients plus jeunes pour obtenir une concentration thérapeutique dans le plasma. 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. Votre médecin ne vous administrera pas plus de 1,5 g par jour.

Patients ayant de l'eau dans l'abdomen

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

Si vous avez utilisé plus d'Amikacine B. Braun que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Amikacine B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-Poison (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 et des procédures visant à éliminer le médicament (dialyse, hémofiltration) seront lancées afin d'éliminer l'amikacine de votre sang. Chez les nouveau-nés, un remplacement du sang peut être envisagé. On aura cependant recours à l'avis d'un spécialiste avant d'adopter de telles mesures.

En cas de blocage nerveux et musculaire accompagné d'un arrêt respiratoire, votre médecin vous donnera le traitement nécessaire. Des sels de calcium (par ex : sous forme de gluconate ou de lactobionate en solution à 10 ou 20 %) peuvent être utilisés afin de faire disparaître la paralysie. En cas de paralysie respiratoire, une ventilation artificielle peut être nécessaire.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

L'amikacine (et d'autres substances similaires) peut posséder des effets toxiques sur le nerf auditif et les reins et entraîner un blocage des muscles et des nerfs. Ces effets sont le plus souvent observés chez les patients

- souffrant de problèmes aux reins
- traités par d'autres médicaments provoquant aussi des dommages sur le nerf auditif et les reins et
- recevant une dose trop élevée ou un traitement de longue durée.

Les effets indésirables pouvant être dus au traitement sont listés ci-dessous par fréquence absolue.

Les effets indésirables suivants peuvent être graves et nécessitent un traitement immédiat:

Très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Blocage de la respiration (paralysie respiratoire)

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

- réactions allergiques pouvant aller jusqu'au choc
- surdité (irréversible)
- insuffisance rénale aiguë, dommages rénaux
- paralysie.

Autres effets indésirables:

Peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Infection ou maladie supplémentaire avec microbes résistants
- Etourdissements, vertiges
- Nausées, vomissements
- Altération de certaines parties du rein (tubules rénaux)
- Eruption cutanée

Rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Anémie, augmentation du nombre d'un certain type de globules blancs (éosinophiles)
- Démangeaisons, urticaire
- Faible taux de magnésium dans le sang
- Mal de tête, engourdissement, tremblements, troubles de l'équilibre
- Tension artérielle basse
- Douleurs articulaires, mouvements musculaires incontrôlés
- Diminution du volume urinaire, albumine, globules blancs et/ou rouges dans les urines
- Augmentation du taux de créatinine et/ou de composants azotés dans votre sang (oligurie, azotémie)
- Fièvre médicamenteuse
- Cécité ou autres problèmes de vue*
- Bruits dans les oreilles (acouphènes), légère surdité (hypoacousie)

* Ce médicament n'est pas conçu pour un usage ophtalmique. Cécité et infarctus de la rétine ont été observés à la suite de l'injection du présent médicament dans l'œil.

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

- Cellules dans les urines.
- Arrêt respiratoire, crampes respiratoires (bronchospasme)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou -

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be -e-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Amikacine B. Braun ?

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 sur la boîte extérieure en carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

La solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement.

À usage unique exclusivement.

Jeter toute solution inutilisée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml

- La substance active est l'amikacine.

1 ml d'Amikacine B. Braun 5 mg/ml solution pour perfusion contient 5 mg d'amikacine, sous la forme de sulfate d'amikacine.

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

1 ml d'Amikacine B. Braun 10 mg/ml solution pour perfusion contient 10 mg d'amikacine, sous la forme de sulfate d'amikacine.

1 flacon de 100 ml contient 1.000 mg d'amikacine.

- Les autres composants sont:
Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Aspect d'Amikacine B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

Amikacine B. Braun est une solution aqueuse pour perfusion, transparente et incolore.

Elle se présente en flacon de polyéthylène de 100 ml.

Elle est vendue par boîte de 10 ou 20 flacons.

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 :

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Allemagne
Tél.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Fabricant :

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

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

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

Allemagne	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Autriche	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Belgique	Amikacine B. Braun 5 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung Amikacine B. Braun 10 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung
Bulgarie	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml инфузионен разтвор Amikacin B. Braun 5 mg/ml инфузионен разтвор Amikacin B. Braun 10 mg/ml инфузионен разтвор
Estonie	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
France	AMIKACINE B. Braun 2, 5 mg/ml, solution for infusion AMIKACINE B. Braun 5 mg/ml, solution for infusion AMIKACINE B. Braun 10 mg/ml, solution for infusion
Grèce	Amikacin B. Braun 2.5 mg/ml διάλυμα για έγχυση Amikacin B. Braun 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση Amikacin B. Braun 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Hongrie	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Oldatos infúzió Amikacin B. Braun 10 mg/ml Oldatos infúzió
Italie	Amikacina B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione Amikacina B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione
Luxembourg	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Lettonie	Amikacin B. Braun 5 mg/ml šķīdums infūzijām Amikacin B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Pologne	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
République Tchèque	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Slovaquie	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Neuro/Ototoxicité

La neurotoxicité, qui se présente sous la forme d'une ototoxicité vestibulaire et/ou bilatérale, peut survenir chez les patients traités par aminoglycosides. Le risque d'ototoxicité induite par les aminoglycosides est plus élevé chez les patients insuffisants rénaux ou chez ceux dont le traitement est prolongé au-delà de 5 à 7 jours, même chez les patients sains. La surdité aux hautes fréquences est généralement la première et peut être détectée uniquement par des tests audiométriques. Les patients peuvent souffrir de vertiges, signe d'une atteinte vestibulaire. Engourdissements, picotements, contractions musculaires et convulsions sont d'autres manifestations de la neurotoxicité.

Il existe un risque accru d'ototoxicité chez les patients présentant des mutations de l'ADN mitochondrial (en particulier la substitution de A par G dans le nucléotide 1555 du gène ARNr 12S), même si les taux sériques d'aminosides se situent dans la fourchette recommandée pendant le traitement. D'autres approches thérapeutiques doivent être envisagées chez ces patients.

En cas d'antécédents familiaux de mutations pertinentes ou de surdité induite par les aminosides, des traitements alternatifs ou des tests génétiques préalables à l'administration doivent être envisagés.

Les patients développant des troubles cochléaires ou vestibulaires peuvent ne présenter aucun symptôme au cours du traitement les prévenant du développement d'une toxicité du huitième nerf et d'une surdité bilatérale partielle ou totale irréversible, ou de vertiges handicapants susceptibles de survenir à l'arrêt du traitement.

L'ototoxicité induite par les aminoglycosides est généralement irréversible.

Toxicité neuromusculaire

La possibilité de paralysie respiratoire doit être prise en compte en cas d'administration d'aminoglycosides, quel que soit le mode d'administration, surtout chez les patients recevant simultanément un traitement médicamenteux exerçant des blocages neuromusculaires.

En cas de blocage neuromusculaire, les sels calciques peuvent permettre de supprimer la paralysie respiratoire mais une assistance respiratoire artificielle peut s'avérer nécessaire. Un blocage neuromusculaire et une paralysie musculaire ont été observés chez les animaux ayant reçu des doses élevées d'amikacine.

Interférences avec les tests de laboratoire

Les tests de la créatinine sérique peuvent donner des valeurs faussement élevées quand des céphalosporines sont administrées de façon concomitante.

L'inactivation mutuelle de l'amikacine et des bêta-lactamines peut se poursuivre dans les échantillons (par ex : sérum, liquide céphalo-rachidien, etc.) prélevés en vue de tester les aminoglycosides, aboutissant ainsi à des résultats incorrects. Les échantillons doivent donc être soit immédiatement analysés après prélèvement, soit réfrigérés ou encore l'antibiotique bêta-lactamine doit être inactivé par l'ajout de bêta-lactamase. L'inactivation de l'aminoglycoside n'est cliniquement pertinente que chez les patients atteints d'une insuffisance rénale aiguë.

Suivi du patient

La fonction rénale et celle du huitième nerf crânien doivent être soigneusement contrôlées, notamment chez les patients atteints d'insuffisance rénale suspectée ou confirmée au début du traitement mais également chez ceux dont la fonction rénale est normale initialement mais qui présentent des signes d'insuffisance rénale au cours du traitement. Les concentrations sériques d'amikacine doivent être contrôlées quand cela est possible pour assurer des taux adéquats et éviter d'atteindre des taux potentiellement toxiques. Les urines doivent être examinées en vue de déceler une diminution de la gravité spécifique de l'urine, une augmentation de l'excrétion protéique, et la présence de cellules ou de cylindres urinaires. L'azote uréique sanguin, la créatinine sérique et la clairance de la créatinine doivent être régulièrement mesurés. Si possible, des audiogrammes en série doivent être effectués chez les patients suffisamment âgés pour être testés, particulièrement les patients à haut risque. La preuve d'une ototoxicité (étourdissements, vertiges, acouphènes, rugissements dans les oreilles et perte d'audition) ou d'une néphrotoxicité nécessite l'arrêt du médicament ou un ajustement de la dose.

Incompatibilités

Amikacine B. Braun 5 mg/ml et 10 mg/ml sont des formulations prêtes à l'emploi qui ne doivent pas être mélangées avec d'autres médicaments mais administrées 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.

Durée de conservation

Non ouvert:

3 ans.

Durée de conservation (après ouverture):

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée de conservation du produit restant et les conditions avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas excéder 24 heures à une température de 2 à 8 °C.

Posologie

L'usage d'une pompe à perfusion garantit un dosage précis d'Amikacine B. Braun 5 mg/ml et 10 mg/ml solution pour perfusion.

Cette solution est une formulation prête à l'emploi qui ne doit pas être diluée avant l'administration et est destinée à un usage unique.

Pour éviter un surdosage, plus particulièrement chez l'enfant, le dosage le plus approprié devra être choisi.

Volumes de perfusion chez les patients dont la fonction rénale est normale:

Dose (mg) par kg de poids corporel											
	Poids corporel										
Amikacine B. Braun 5 mg/ml (100 ml = 500 mg)											
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	
Amikacine (mg/kg de PC)											
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	
Amikacine B. Braun 10 mg/ml (100 ml = 1000 mg)											
	Poids corporel										
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	
Amikacine (mg/kg de PC)											
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	

Patients atteints d'insuffisance rénale (clairance de la créatinine inférieure à 50 ml/min)

L'administration quotidienne d'amikacine n'est pas recommandée chez les patients atteints de troubles de la fonction rénale (clairance de la créatinine inférieure à 50 ml/min).

En cas d'insuffisance rénale associée à un débit de filtration glomérulaire inférieur à 70 ml/minute, une réduction de la dose ou un allongement des intervalles entre les doses sont conseillés car une accumulation de l'amikacine peut être attendue. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, la dose de charge est de 7,5 mg d'amikacine par kg de poids corporel. L'intervalle entre les doses, chez chaque patient, est calculé en multipliant par 9 le taux de créatinine sérique. Par exemple, si la concentration de créatinine est de 2 mg/100 ml, alors la dose recommandée dans ce cas (à raison de 7,5 mg/kg de poids corporel) doit être administrée toutes les $2 \times 9 = 18$ heures.

Pour les patients présentant une insuffisance rénale chronique et dont la clairance de la créatinine est connue, la dose d'entretien administrée par intervalles de 12 heures doit être calculée à l'aide de la formule suivante : (clairance de la créatinine du patient en ml/minute ÷ clairance de la créatinine normale en ml/minute) x amikacine 7,5 mg/kg de poids corporel.

Les valeurs figurant dans le tableau suivant peuvent servir de repères :

Clairance de la créatinine [ml/min]	Dose quotidienne d'amikacine [mg/kg de poids corporel par jour]	Dose d'amikacine par 12 heures pour un patient de 70 kg de poids corporel [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

Pour des informations complètes concernant ce médicament, veuillez vous reporter au Résumé des caractéristiques du produit.