

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor infusie** amikacine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Amikacine Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Amikacine Fresenius Kabi en waarvoor wordt het gebruikt?**

Amikacine Fresenius Kabi bevat het actieve bestanddeel amikacine. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die antibiotica heten. Dat betekent dat ze gebruikt worden voor de behandeling van ernstige infecties met bacteriën die kunnen worden gedood met amikacine. Dit geneesmiddel behoort tot de groep substanties met de naam aminoglycosiden.

U kunt Amikacine Fresenius Kabi krijgen voor de behandeling van de volgende ziekten:

- infecties van longen en onderste luchtwegen tijdens een ziekenhuisopname, waaronder in het ziekenhuis opgelopen longontsteking en ventilatie-geassocieerde pneumonie
- gecompliceerde infecties van de nieren, urinewegen en blaas
- gecompliceerde infecties in de buik, waaronder ontsteking van het peritoneum, infecties van de huid en zachte weefsels, waaronder ernstige brandwonden
- bacteriële ontsteking van de binnenwand van het hart (enkel in combinatie met andere antibiotica)

Amikacine Fresenius Kabi kan ook worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met een ontsteking van het volledige lichaam die voorkomt in combinatie met, of vermoedelijk samenhangt met één van de bovenstaande infecties.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor amikacine, of een van de andere stoffen in deze geneesmiddelen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere gelijkaardige stoffen (andere aminoglycosiden)

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u Amikacine Fresenius Kabi gebruikt.

Vertel het uw arts als u:

- nierproblemen hebt,

- gehoorproblemen hebt,
- lijdt aan spier en zenuw gerelateerde ziekten, zoals bijvoorbeeld een specifiek type van spierzwakte, myastenia gravis genaamd.
- lijdt aan de ziekte van Parkinson,
- al behandeld werd met een ander antibioticum dat gelijkaardig is aan amikacine.

Uw arts zal extra voorzichtig zijn als een van deze situaties van toepassing is.

Als u of uw familieleden lijden aan een mitochondriale mutatieziekte (een genetische aandoening) of gehoorverlies als gevolg van antibioticagebruik, wordt u geadviseerd uw arts of apotheker in te lichten voordat u een aminoglycoside inneemt. Bepaalde mitochondriale mutaties kunnen het risico op gehoorverlies bij gebruik van dit middel verhogen. Uw arts kan aanbevelen dat er genetische tests worden uitgevoerd voordat Amikacine Fresenius Kabi wordt toegediend.

Uw arts zal ook extra voorzichtig zijn als u 60 jaar of ouder bent, of als u uitgedroogd bent (u hebt een tekort aan lichaamsvocht)

Uw arts zal u tijdens de behandeling onder nauw toezicht houden, vooral wat betreft:

- de werking van uw nieren, vooral als u 60 jaar of ouder bent, of als u nierproblemen heeft
- uw gehoorvermogen
- amikacinewaarden in uw bloed, indien noodzakelijk.

Bij tekenen van nierstoornis of als de nierstoornis verergert, zal uw arts uw dagelijkse doses verminderen en/of de tijd tussen de doses verlengen. Als de nierstoornis ernstig wordt, wordt amikacine stopgezet.

Amikacinetherapie moet ook worden stopgezet als zich oorsuizen of gehoorverlies ontwikkelt.

Om het risico op schade aan uw nieren, oorzenuw en spierfunctie te vermijden, zal de behandeling met Amikacine Fresenius Kabi niet langer dan 10 dagen duren, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht.

Tijdens de behandeling zal ervoor gezorgd worden dat u voldoende vloeistof krijgt.

Als tijdens de operatie wonden worden gespoeld met oplossingen die amikacine of een gelijkaardig antibioticum bevatten, wordt dat meegeteld in uw dosis amikacine.

## **Kinderen**

Voorzichtigheid is ook geboden als het geneesmiddel aan te vroeg geboren of pasgeboren baby's wordt gegeven, doordat de nierfunctie bij deze patiënten nog niet volledig ontwikkeld is.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Amikacine Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Het schadelijk effect van amikacine op nieren en oorzenuw kan nog versterkt worden door:

- andere stoffen in antibiotica die lijken op amikacine
- andere stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van infecties als bacitracine, amfotericine B, penicilline-antibiotica of cefalosporines, vancomycine, kanamycine, paromomycine, polymyxine B, colistine;
- antikankermiddelen: carboplatine in hoge doses, cisplatine, oxaliplatine (met name in gevallen waarbij er al sprake was van nierproblemen)
- stoffen die ongewenste immuunreacties onderdrukken: ciclosporine, tacrolimus
- snelwerkende geneesmiddelen die de urinestroom verhogen: furosemide of ethacrynezuur (onomkeerbare doofheid kan voorkomen)

- bisfosfonaten (die gebruikt worden om botontkalking en gelijkaardige aandoeningen te behandelen)
- thiamine (Vitamine B1), omdat het zijn effectiviteit kan verliezen
- indometacine (een ontstekingsremmend geneesmiddel om koorts, pijn, zwelling van de gewrichten en stijfheid te verminderen). Dit kan de hoeveelheid Amikacine Fresenius Kabi die geabsorbeerd wordt door pasgeborenen verhogen.

Toediening van bovenstaande samen met of na Amikacine Fresenius Kabi moet zoveel mogelijk vermeden worden.

Wanneer Amikacine Fresenius Kabi met dergelijke stoffen moet worden gecombineerd, worden de gehoor- en nierfunctie zeer vaak en nauwgezet gecontroleerd. Als amikacine wordt gebruikt in combinatie met snelwerkende geneesmiddelen die de urinestroom verhogen, wordt uw vochtbalans opgevolgd.

Er dient eveneens aandacht besteed te worden aan de volgende geneesmiddelen:

#### Methoxyfluraanesthesie:

De anesthesist moet weten of u amikacine of een gelijkaardig antibioticum kreeg of krijgt vóór hij u verdooft met methoxyfluraan (een anestetisch gas) en het gebruik van dit middel indien mogelijk vermijden vanwege het verhoogde risico op ernstige nier- en zenuwschade.

#### Gelijktijdige behandeling met amikacine en spierontspannende geneesmiddelen (bv. d-tubocurarine), andere stoffen met effecten op de spieren en zenuwen

In geval van een chirurgische ingreep moet de anesthesist weten dat u wordt behandeld met amikacine, omdat het risico bestaat dat de blokkade van zenuw- en spierfuncties verergert. Mocht een zenuw- en spierblokkade worden veroorzaakt door de aminoglycoside, kan dat met calciumzouten ongedaan worden gemaakt.

Bij pasgeborenen die op hetzelfde moment amikacine en indomethacine (een geneesmiddel tegen ontstekingen en pijn) krijgen, wordt de hoeveelheid amikacine in het bloed zorgvuldig gecontroleerd. Indomethacine kan de amikacinewaarde in het bloed doen stijgen.

#### Andere antibiotica:

Combinatietherapie met geschikte antibiotica kan het effect van de behandeling aanzienlijk versterken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Als u zwanger bent, krijgt u dit geneesmiddel enkel als uw arts dat absoluut noodzakelijk vindt.

#### Borstvoeding

Hoewel het vrij onwaarschijnlijk is dat zogende baby's amikacine door het darmkanaal opnemen, zal uw arts zorgvuldig overwegen of de borstvoeding of de amikacinetherapie moet worden stopgezet.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen studies uitgevoerd met betrekking tot de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. In geval van toediening bij ambulante patiënten is voorzichtigheid geboden bij het rijden of het bedienen van machines, gezien de mogelijke bijwerkingen zoals duizeligheid en vertigo.

### **Amikacine Fresenius Kabi bevat natrium**

Dit middel bevat 177/354/708 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 50/100/200 ml. Dit komt overeen met 8,85/17,7/35,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Amikacine Fresenius Kabi wordt toegediend via een infuus rechtstreeks in een ader (intraveneuze infusie). De infusie kan tussen 30 tot 60 minuten duren.

Uw arts zal de geschikte dosis voor u bepalen. De gebruikelijke doseringen zijn:

#### Patiënten met normale nierfunctie

*Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder (meer dan 33 kg lichaamsgewicht) :*

De gebruikelijke dosis bedraagt 15 mg amikacine per kg lichaamsgewicht (LW) per 24 uur, toegediend als één dosis per dag of verdeeld in 2 gelijke doses: 7,5 mg per kg LW om de 12 uur. U krijgt maximaal 1,5 gram per dag gedurende een korte periode, als dergelijke hoge doseringen absoluut nodig zijn (bv. levensbedreigende infecties en/of infecties veroorzaakt door bepaalde bacteriën, zoals pseudomonas, acinetobacter of enterobacter). U wordt dan zorgvuldig en ononderbroken opgevolgd tijdens de behandeling.

De totale hoeveelheid amikacine die u krijgt tijdens de gehele behandeling mag niet meer zijn dan 15 gram.

*Gebruik bij baby's, peuters en kinderen (4 weken tot 11 jaar):*

Eén dosis amikacine per dag van 15 tot 20 mg/kg LW of een dosis van 7,5 mg/kg LW om de 12 uur.

*Pasgeborenen (0 tot 27 dagen):*

De startdosis bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW. De behandeling gaat voort met 7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

*Premature baby's:*

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

#### *Speciale populaties*

Eén dagelijkse dosis wordt niet aanbevolen bij patiënten met: een verzwakt immuunsysteem, nierfalen, cystische fibrose, water in de buik, ontsteking van de binnenwand van het hart of uitgebreide brandwonden (meer dan 20 procent van het huidoppervlak), en bij zwangere patiënten.

#### Patiënten met nierproblemen

Hebt u een verstoorde nierfunctie, dan worden de amikacinewaarden in uw bloed en uw nierfunctie nauwgezet en regelmatig opgevolgd om uw dosis amikacine zo nodig aan te passen. Uw arts weet hoe hij uw doseringen moet berekenen.

*Patiënten die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan*

Deze patiënten krijgen de helft van de normale dosis aan het einde van de dialyse.

#### Oudere patiënten

Bij oudere patiënten kan de nierfunctie verminderd zijn. Uw nierfunctie wordt beoordeeld wanneer dit mogelijk is en uw dosis wordt dan indien nodig aangepast.

#### Patiënten met ernstig overgewicht

Bij deze patiënten wordt de dosis berekend op basis van het ideale lichaamsgewicht plus 40 procent van het overtollige gewicht. Nadien kan uw dosis worden aangepast volgens de amikacinewaarden in uw bloed. De maximum dosis is 1,5 g per dag. De gewoonlijke duur van de behandeling is 7 tot 10 dagen.

#### Patiënten met water in de buik

Hogere doses zijn nodig om voldoende amikacine waarden in het bloed te bereiken.

#### Duur van de behandeling

Doorgaans duurt de behandeling met dit middel gedurende 7 tot 10 dagen, enkel in geval van ernstige en gecompliceerde infecties zal de behandeling langer duren. Normaal gesproken zal de therapie effect tonen binnen 24 en 48 uur, zo niet kan het zijn dat u moet veranderen van geneesmiddel.

De amikacinewaarden in uw bloed worden nauwgezet opgevolgd bij alle patiënten, maar in het bijzonder bij oudere patiënten, pasgeborenen, patiënten met overgewicht en patiënten met nierproblemen en mucoviscidose, en uw dosis wordt zorgvuldig aangepast in de loop van uw therapie.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Amikacine Fresenius Kabi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245).

Overdosering kan schade toebrengen aan de nieren en de gehoorzenuw of een blokkade van de spierfunctie (verlamming) veroorzaken. In een dergelijk geval moet de infusie van amikacine worden gestopt.

Als u nog verdere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Patiënten behandeld met amikacine vertoonden toxische effecten op de oorzenuw en nieren. Deze bijwerkingen kunnen grotendeels vermeden worden, wanneer de arts de veiligheidsvoorschriften strikt hanteert en nauwgezet de juiste dosis bepaalt volgens de instructies. Uw arts zal toezien op tekenen van zulke bijwerkingen.

**Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:**

#### Zeer zelden (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- zwelling van het gezicht, lippen of tong, huiduitslag, ademhalingsmoeilijkheden, want dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie.
- oorsuizingen, gehoorverlies (doofheid) en geblokkeerde ademhaling (ademhalingsverlamming)
- nierproblemen waaronder verminderde urineproductie (acuut nierfalen)

**Andere bijwerkingen zijn:**

#### Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- duizeligheid, vertigo
- willekeurige oogbewegingen (nystagmus)

- bijkomende infectie of vorming van kolonies (met resistente kiemen van schimmelcellen (gisten) die Candida worden genoemd)
- ruis in het oor, druk in de oren, gehoorproblemen
- zich onwel voelen
- schade aan bepaalde delen van de nier, nierfunctiestoornissen

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- abnormaal laag aantal witte of rode bloedcellen of bloedplaatjes, verhoogd aantal van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofielen)
- allergische reacties, huiduitslag, jeuk, netelroos
- lage magnesiumwaarden in het bloed
- hoofdpijn, migraine, verdoofd gevoel, trillen
- blindheid of andere problemen met uw gezichtsvermogen
- lage bloeddruk
- ademhalingsdepressie
- misselijkheid
- gewrichtspijn
- geneesmiddelenkoorts
- verhoogde bloedwaarden van sommige enzymen in de lever

Zeer zelden (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- blokkade van de spierfunctie
- Ernstige nierschade

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische reacties op bestanddelen die gelijkaardig zijn aan amikacine (aminoglycosiden)

**Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie

[www.fagg.be](http://www.fagg.be) website [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Amikacine Fresenius Kabi?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon en de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

*Houdbaarheid na eerste opening/verduunning*

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C en bij 2 tot 8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient dit product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de methode van openen/verdunnen heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof is amikacine.

Elke ml oplossing voor infusie bevat 5 mg amikacine (onder de vorm van sulfaat)

Elke fles van 50 ml bevat 250 mg amikacine.

Elke fles van 100 ml bevat 500 mg amikacine.

Elke fles van 200 ml bevat 1000 mg amikacine.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, zoutzuur (voor pH aanpassing), natriumhydroxide (voor pH aanpassing), water voor injecties.

### **Hoe ziet Amikacine Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Amikacine Fresenius Kabi is een oplossing voor infusie, dit wil zeggen dat het wordt toegediend als een infuus via een kleine buis of canule geplaatst in een ader.

Het is een heldere en kleurloze waterige oplossing.

Verpakkingsgrootten : 10 x 50 ml, 10 x 100 ml en 10 x 200 ml oplossing voor infusie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Fresenius Kabi nv  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

Fabrikant:

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

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

- 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)

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor infusie Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml solution pour perfusion Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Bulgarije	Амикацин Каби 5 mg/ml инфузионен разтвор
Cyprus	Amikacin/Kabi
Tsjechische Republiek	Amikacin Fresenius Kabi
Duitsland	Amikacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Griekenland	Amikacin/Kabi
Finland	Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Frankrijk	AMIKACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion
Hongarije	Amikacin 5 mg/ml oldatos infúzió
Ierland	Amikacin 5mg/ml solution for infusion
Polen	Amikacin Kabi
Portugal	Amicacina Kabi
Slovenië	Amikacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovakije	Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml
Spanje	Amikacina Kabi 5 mg/ml solución para perfusión
Zweden	Amikacin Fresenius Kabi
Verenigd Koninkrijk	Amikacin 5mg/ml solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

**Gevallen van onverenigbaarheid**

Amikacine Fresenius Kabi is een kant-en-klare formulering die niet gemengd mag worden met andere geneesmiddelen (behalve degenen hieronder vermeld). Het product moet afzonderlijk worden toegediend, overeenkomstig de aanbevolen dosering en wijze van toediening.

In geen geval mogen aminoglycosiden in een infusieoplossing worden gemengd met bèta-lactamantibiotica (bv. penicillines, cefalosporines), aangezien dat de combinatiepartner chemisch-fysisch kan inactiveren.

Chemische onverenigbaarheid is bekend voor amfotericine, chlorothiaziden, erythromycine, heparine, nitrofurantoïne, novobiocine, fenytoïne, sulfadiazine, thiopenton, chlortetracycline, vitamine B en vitamine C. Amikacine mag niet worden voorgemengd met deze geneesmiddelen.



Aminoglycosiden en bèta-lactamantibiotica mengen veroorzaakt inactivering en die kan ook aanhouden wanneer monsters worden genomen om de serumwaarden van antibiotica te meten. Daardoor kan de waarde aanzienlijk worden onderschat, met doseringsfouten en het risico op toxiciteit tot gevolg. Monsters moeten snel worden verwerkt en in ijs worden geplaatst of met bèta-lactamase worden aangevuld.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Gooi alle ongebruikte oplossing weg.

De verdunning dient te gebeuren onder aseptische omstandigheden. De oplossing dient voor gebruik visueel gecontroleerd te worden op partikels en verkleuring. De oplossing mag enkel gebruikt worden als deze helder en partikelvrij is.

#### Amikacine Fresenius Kabi is compatibel met de volgende infusieoplossingen:

- Ringer-oplossing
- Ringerlactaat-oplossing
- Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie
- Glucose 5 mg/ml (5%) oplossing voor injectie
- Glucose 10 mg/ml (10%) oplossing voor injectie

#### Bewaarcondities

Zie rubriek 5 'Hoe bewaar ik dit middel'

#### Wijze van toediening

Zie rubriek 3 'Hoe wordt dit middel gebruikt?'

#### Dosering

Zie rubriek 3 'Hoe wordt dit middel gebruikt?'

Amikacine Fresenius Kabi is enkel voor intraveneus gebruik; de duur van de infusie kan tussen 30 en 60 minuten duren.

Infusievolumes bij patiënten met normale nierfunctie:

Dosering mg per kg lichaamsgewicht		Lichaamsgewicht												
Amikacine 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	80 kg	90 kg	100 kg
Amikacine in 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
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	
----	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--

De nauwkeurigheid van de dosering verbetert wanneer Amikacine Fresenius Kabi oplossing voor infusie wordt toegediend met een infusiepomp.

#### Instructies voor verdunning

Bij pediatrie patiënten wordt een verdunning van amikacine aangeraden.

Om een amikacineconcentratie van 2,5 mg/ml te verkrijgen, dient de desbetreffende hoeveelheid (in ml) Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml voor de gewenste dosis aangevuld te worden met de identieke hoeveelheid van een van de bovengenoemde oplossingen voor infusie.

Pediatrie patiënten dienen een 1 tot 2 uur durende infusie te krijgen.

Infusievolumes van de verdunde Amikacine 2,5 mg/ml oplossing:

Dosering mg per kg lichaamsgewicht														
	Lichaamsgewicht													
Verdund tot Amikacine 2,5 mg/ml														
	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 in 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	ml
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	

#### Behandeling van overdosering

In het geval van overdosering of toxische reacties dient de infusie van amikacine gestopt te worden en kan gedwongen diurese toegepast worden om het verwijderen van amikacine uit het bloed te versnellen, indien nodig. Peritoneale dialyse of hemodialyse kan helpen om de amikacine, die accumuleert in bloed, te elimineren. Om amikacine uit het bloed te verwijderen is hemodialyse effectiever dan peritoneale dialyse. Bij pasgeborenen kan een wisseltransfusie overwogen worden, maar vooraleer deze maatregel toegepast wordt dient deskundig advies ingewonnen te worden. Calciumzouten zijn geïndiceerd om het curare-effect te neutraliseren. Mechanische ventilatie kan nodig zijn bij ademhalingsverlamming.