

Notice: information de l'utilisateur

Amukin 500 mg / 2 ml solution injectable

Amukin 1 g / 4 ml solution injectable

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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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 que Amukin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amukin
3. Comment utiliser Amukin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Amukin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Amukin et dans quel cas est-il utilisé ?

- L'amikacine est indiquée pour le traitement d'infections graves chez des patients hospitalisés ; elle ne convient pour le traitement à domicile qu'en prolongement d'un traitement initié à l'hôpital ou en cas de mucoviscidose.
- L'amikacine doit presque toujours être associée avec un autre antibiotique. Elle ne peut être utilisée en monothérapie que dans les infections urinaires compliquées. Pour les infections localisées à tout autre endroit, principalement les infections nosocomiales, l'amikacine sera utilisée par voie parentérale en association avec une pénicilline à large spectre, une céphalosporine, un glycopeptide ou une fluoroquinolone.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amukin ?

N'utilisez jamais Amukin :

- ☐ Si vous êtes allergique au sulfate d'amikacine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. La solution injectable contenant du métabisulfite de sodium, il est contre-indiqué pour les patients allergiques aux sulfites.
- ☐ Si vous êtes hypersensible à un autre antibiotique du groupe des aminosides.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Amukin.

- ☐ Si vous présentez une insuffisance rénale, des troubles auditifs ou vestibulaires préexistants.
- ☐ Si vous utilisez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Amukin".

- 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 de Amukin.

Enfants

Les aminosides doivent être employés avec précaution chez les prématurés et les nouveau-nés.

Autres médicaments et Amukin

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

Le médecin doit être informé de tout médicament pris simultanément.

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 ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Amukin ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec l'amikacine.

On ne sait pas si l'amikacine est excrétée dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Amukin en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'amikacine et la fertilité des hommes et des femmes en âge de procréer.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines pourrait être réduite par l'apparition de certains effets indésirables (voir la rubrique 4).

Amukin contient du métabisulfite de sodium (E223)

Les solutions injectables d'Amukin contiennent du métabisulfite de sodium qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Amukin 500mg/2mL contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Amukin 1g/4mL contient 29.94 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 1.5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte

3. Comment utiliser Amukin ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Ce médicament peut être administré par voie intramusculaire ou intraveineuse lente (2 à 3 minutes) ou mieux, en perfusion (voir recommandations particulières à l'administration intraveineuse).

La dose individuelle, la dose totale journalière et la durée du traitement sont identiques lors de l'administration intramusculaire et intraveineuse.

Durée habituelle du traitement : 7 à 10 jours. En cas de traitement prolongé, il y a lieu de procéder à un examen approfondi du fonctionnement des reins, de l'audition et de l'équilibre du patient.

Patient à fonction rénale normale

Adultes et adolescents

La dose recommandée est de 15 mg/kg/jour, administrée en une seule administration ou en 2 administrations, toutes les 12 heures.

La dose totale journalière ne doit pas excéder 1,5 g quelle que soit la voie d'administration.

En cas d'infection non compliquée du tractus urinaire, la dose est de 250 mg deux fois par jour ou de 500 mg en une seule administration.

Utilisation chez les enfants

Enfants âgés de 4 semaines à 12 ans

La dose recommandée est de 15 à 20 mg/kg/jour, administrée en une seule administration ou en 2 administrations de 7,5 mg/kg, toutes les 12 heures.

Nouveau-nés

Une dose initiale de 10 mg/kg, suivie de doses à 7,5 mg/kg, toutes les 12 heures.

Prématurés

La dose recommandée est de 7,5 mg/kg, toutes les 12 heures.

Durée habituelle du traitement : 7 à 10 jours. La dose quotidienne totale par toutes les voies d'administration ne doit pas dépasser 15-20 mg/kg. Pour les infections difficiles et compliquées nécessitant un traitement de plus de 10 jours, l'utilisation d'injections de sulfate d'amikacine doit être réévaluée et, si elle se poursuit, les fonctions rénales, auditives et vestibulaires doivent être surveillées, de même que les niveaux sériques d'amikacine.

Si aucune réponse précise au traitement ne se produit dans les 3 à 5 jours, contactez votre médecin.

CAS PARTICULIERS

Pour les cas particuliers comme les patients en hémodialyse, les patients obèses, les patients ascitiques et l'administration intrathécale, il y a lieu d'en référer aux médecins.

Patient à fonction rénale altérée

La surveillance de la quantité d'antibiotique dans le sang du patient est nécessaire pour ajuster les doses et évaluer le risque de toxicité pour le rein et l'audition. Se conformer aux instructions du médecin.

L'usage du rein artificiel permet d'éliminer facilement l'amikacine.

Posologie par utilisation unique

Chez les patients dont les reins fonctionnent de façon satisfaisante selon l'avis du médecin, une seule dose quotidienne intraveineuse de 15 mg/kg/jour chez les adultes et les adolescents, ou de 15 à 20 mg/kg/jour chez les enfants (âgés de 4 semaines ou plus) peut être utilisée dans les cas suivants : infections du sang, des voies respiratoires, intra-abdominales et complications suite à des infections des voies urinaires.

Recommandation particulière à l'administration intraveineuse

La solution pour usage intraveineux est préparée en ajoutant le contenu d'une ampoule à 100 ou à 200 ml d'un diluant stérile telle une solution physiologique normale, une solution à 5% de glucose dans l'eau ou toute autre solution compatible.

La solution est administrée chez l'adulte sur une période de 30 à 60 minutes.

En pédiatrie, la quantité de solvant utilisée dépendra de la quantité d'amikacine tolérée par le patient. La solution doit normalement être perfusée sur une période de 30 à 60 minutes. Les nourrissons doivent recevoir la perfusion en 1 à 2 heures.

Patients obèses

L'amikacine se distribue mal dans le tissu graisseux. Le poids sur lequel on se base pour l'administration de la dose en mg/kg est l'estimation du poids corporel idéal du patient additionné de 40% de l'excédant. La dose maximale de 1,5 g/jour ne devra pas être dépassée.

Patients ascitiques

Des concentrations sériques adéquates seront obtenues uniquement en administrant des doses plus élevées.

Si vous avez utilisé plus d'Amukin que vous n'auriez dû

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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.

Classe de systèmes d'organe	Fréquence	Effets indésirables
<i>Infections et infestations</i>	Peu fréquent	Surinfection ou colonisation avec des bactéries résistantes ou levure
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	Rare	Anémie, éosinophilie
<i>Affections du système immunitaire</i>	Indéterminée	Réponse anaphylactique (réaction anaphylactique, choc anaphylactique et réaction anaphylactoïde), hypersensibilité (allergie)
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	Rare	Hypomagnésémie
<i>Affections du système nerveux</i>	Indéterminée	Paralysie
	Rare	Tremblements, paresthésie, maux de tête, troubles de l'équilibre
<i>Affections oculaires</i>	Rare	Cécité, infarctissement de la rétine
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	Rare	Acouphène, hypoacousie
	Indéterminée	Surdité, surdité neurosensorielle
<i>Affections vasculaires</i>	Rare	Hypotension
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	Indéterminée	Apnée, bronchospasme
<i>Affections gastro-intestinales</i>	Peu fréquent	Nausée, vomissements
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	Peu fréquent	Rash
	Rare	Prurit, urticaire
<i>Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif</i>	Rare	Arthralgie, convulsions

Classe de systèmes d'organe	Fréquence	Effets indésirables
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	Indéterminée	Insuffisance rénale aiguë, néphropathie toxique, cellules dans les urines
	Rare	Oligurie, augmentation de la créatinine sanguine, albuminurie, azotémie, globules rouges dans les urines, globules blancs dans les urines
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	Rare	Fièvre

Tous les aminoglycosides sont susceptibles d'entraîner une ototoxicité, une toxicité rénale et un blocage neuromusculaire. Ces effets indésirables surviennent plus fréquemment chez les insuffisants rénaux, chez les patients qui reçoivent d'autres substances neurotoxiques, ototoxiques ou néphrotoxiques, chez ceux qui ont un traitement prolongé au delà de 5-7 jours par rapport aux recommandations et/ou chez ceux qui reçoivent des doses plus élevées que celles recommandées, ou chez les patients déshydratés.

Les altérations de la fonction rénale sont habituellement réversibles lorsqu'on arrête d'administrer le médicament.

Les effets toxiques sur le huitième nerf crânien peuvent occasionner une perte de l'audition, une perte d'équilibre ou les deux simultanément. L'amikacine affecte surtout la fonction auditive. Les dommages cochléaires comprennent la surdité aux hautes fréquences, et interviennent généralement avant qu'il soit possible de détecter une perte clinique d'audition via des tests audiométriques.

On a rapporté des cas d'infarctus maculaire entraînant parfois une perte définitive de la vision après une administration intra-vitréenne (dans l'œil) d'amikacine.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 le système national de déclaration :

Belgique

Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
 Division Vigilance :
 Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
 ou Division de la pharmacie et des médicaments
 de la Direction de la santé
 Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Amukin

Conserver à température ambiante (15-25°C).
 Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP".

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Amukin

- La substance active est :
L'amikacine 500 mg / 2 ml sous forme de sulphate d'amikacine.
L'amikacine 1 g / 4 ml sous forme de sulphate d'amikacine.
- Les autres composants (excipients) sont :
Pour Amukin 500 mg / 2 ml – 1 g / 4 ml solution injectable : citrate de sodium – métabisulfite de sodium (E223) (voir rubrique 2 Amukin contient) – acide sulfurique (E513)– eau pour préparation injectable.

Aspect d'Amukin et contenu de l'emballage extérieur

Amukin se présente sous forme de boîtes de 1 flacon, 2 flacons, 10 flacons et de 25 flacons de solution injectable à 500 mg / 2 ml ou 1 g / 4 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires DELBERT

49 Rue Rouelle

75015 Paris

France

pharmacovigilance@delbert.fr

Fabricant

Vianex S.A., Plant A

12th Km Athens - Lamia National Road,

14451 Metamorfosi Attiki

Grèce

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché:

Belgique :

Amukin 500 mg / 2 ml solution injectable: BE107116

Amukin 1 g / 4 ml solution injectable: BE173652

Luxembourg :

Amukin 500 mg / 2 ml solution injectable: 2010080834

Amukin 1 g / 4 ml solution injectable: 2010080835

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.