

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Amikacine Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

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

Amikacine Fresenius Kabi wird zur Behandlung folgender Erkrankungen eingesetzt:

- Infektionen der Lunge und der unteren Atemwege, die während eines Krankenhausaufenthalts auftreten, einschließlich schwerwiegender Lungenentzündungen,
- Komplizierte Infektionen der Nieren, der Harnwege und der Blase
- Komplizierte Infektionen des Bauchraums, einschließlich Bauchfellentzündung
- Infektionen der Haut und der Weichteile, einschließlich bei schweren Verbrennungen
- Bakterielle Entzündungen der Herzinnenhaut (nur in Kombination mit anderen Antibiotika)

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fresenius Kabi beachten?

Amikacine Fresenius Kabi darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amikacine Fresenius Kabi anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- unter Nierenproblemen leiden,
- Hörprobleme haben,
- wenn Sie an nervenbedingten Muskelerkrankungen leiden, wie an einem speziellen Typ von Muskelschwäche (genannt Myasthenia gravis),
- an der Parkinson-Krankheit leiden,
- wenn Sie bereits mit einem anderen Amikacin-ähnlichen Antibiotikum behandelt wurden.

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

- wenn Sie oder Ihre Familienangehörigen an einer Erkrankung infolge mitochondrialer Mutationen (eine genetische Erkrankung) oder einem Hörverlust infolge der Anwendung von Antibiotika leiden, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, bevor Sie ein Aminoglykosid anwenden; bestimmte mitochondriale Mutationen können das Risiko eines Hörverlusts durch dieses Arzneimittel erhöhen. Ihr Arzt kann vor der Anwendung von Amikacine Fresenius Kabi ggf. einen Gentest empfehlen.

Ihr Arzt wird auch besonders vorsichtig sein, wenn Sie 60 Jahre oder älter sind, oder wenn Sie dehydriert sind (Sie haben ein Defizit an Körperflüssigkeit).

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überwachen im Hinblick auf:

- Nierenfunktion, besonders wenn Sie 60 Jahre oder älter sind oder Nierenfunktionsstörungen haben,
- Hörvermögen,
- Blutspiegel von Amikacin, sofern erforderlich.

Wenn Zeichen einer Nierenfunktionsstörung auftreten oder sich eine bestehende Nierenfunktionsstörung verschlimmert, wird Ihr Arzt Ihre Tagesdosis verringern und/oder die Zeitspanne zwischen den Medikamentengaben verlängern. Die Behandlung mit Amikacine Fresenius Kabi wird abgebrochen, wenn sich eine schwerwiegende Nierenfunktionsstörung entwickelt.

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

Um das Risiko einer Schädigung Ihrer Nieren, Ohrnerven und Muskelfunktion zu vermeiden, wird die Behandlung mit Amikacine Fresenius Kabi auf 10 Tage begrenzt, sei denn, Ihr Arzt hält eine darüber hinausgehende Behandlung für notwendig.

Während der Behandlung muss auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

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

Kinder

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

Anwendung von Amikacine Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die schädliche Wirkung von Amikacine Fresenius Kabi auf Nieren und Gehörnerven kann durch die Anwendung der folgenden Arzneimittel verstärkt werden:

- andere Antibiotika, die Amikacin ähneln;

- andere Wirkstoffe, die bei der Behandlung von Infektionen zum Einsatz kommen, wie Bacitracin, Amphotericin B, Penicillin-Antibiotika oder Cephalosporine, Vancomycin, Kanamycin, Paromomycin, Polymyxin B, Colistin;
- Krebsmedikamente: Carboplatin in hohen Dosen, Cisplatin, Oxaliplatin (insbesondere bei bereits bestehender Nierenfunktionsstörung);
- Wirkstoffe, die unerwünschte Immunreaktionen unterdrücken: Ciclosporin, Tacrolimus;
- schnell wirkende Medikamente, die die Harnausscheidung erhöhen: Furosemid oder Ethacrynsäure. Irreversible Hörschäden können die Folge sein.
- Bisphosphonate (die zur Behandlung von Osteoporose und ähnlichen Erkrankungen eingesetzt werden)
- Thiamin (Vitamin B1), da es seine Wirksamkeit verlieren kann
- Indomethacin (ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Linderung von Fieber, Schmerzen, Gelenkschwellungen und Steifheit). Dies kann die Menge an Amikacine Fresenius Kabi erhöhen, die von Neugeborenen aufgenommen wird

Die Verabreichung dieser Substanzen zusammen mit oder nach Amikacine Fresenius Kabi, sollte so weit wie möglich vermieden werden.

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

Die gleichzeitige Behandlung mit folgenden Arzneimitteln sollten beachtet werden:

Methoxyfluran-Anästhesie:

Der Anästhesist sollte vor der Durchführung der Anästhesie mit Methoxyfluran (einem Anästhesiegas) wissen, ob Sie Amikacin oder ein ähnliches Antibiotikum gerade erhalten oder erhalten haben, um die Anwendung dieses Medikamentes, wenn immer möglich, zu vermeiden, da das Risiko schwerer Nieren- und Nervenschäden erhöht ist.

Die gleichzeitige Behandlung mit Amikacin und einem muskelentspannenden Medikament (z.B. d-Tubocurarin) sowie mit anderen Wirkstoffen wie Kurare, Botulinustoxin oder Narkosegasen z.B. Halothan:

Im Falle einer Operation sollte der Anästhesist darüber informiert werden, dass Sie mit Amikacin behandelt werden, da die Gefahr besteht, dass es zu einer erheblich stärkeren Blockade Ihrer Nerven- und Muskelfunktionen kommen kann. Eine durch Aminoglykoside verursachte Nerven- und Muskelblockade kann durch Calciumsalze aufgehoben werden.

Bei Neugeborenen, die gleichzeitig Amikacine Fresenius Kabi und Indometacin erhalten, wird der Blutspiegel des Medikaments sorgfältig kontrolliert. Indometacin kann einen Anstieg des Amikacin-Blutspiegel verursachen.

Andere Antibiotika:

Eine Kombinationstherapie mit geeigneten Antibiotika kann die Wirkung der Behandlung deutlich verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Sie werden dieses Arzneimittel nur erhalten, wenn Ihr Arzt es für absolut erforderlich hält.

Stillzeit

Obwohl es eher unwahrscheinlich ist, dass Amikacin von Säuglingen über den Darm aufgenommen wird, wird Ihr Arzt sorgfältig prüfen, ob Sie mit dem Stillen aufhören müssen oder ob die Behandlung mit Amikacin abgebrochen wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Amikacine Fresenius Kabi enthält Natrium

Dieses Medikament enthält 177/354/708 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch- und Speisesalz) in 50/100/200 ml. Dies entspricht 8,85/17,7/35,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Amikacine Fresenius Kabi anzuwenden?

Amikacine Fresenius Kabi wird als Infusion über einen Tropf direkt in eine Vene gegeben (intravenöse Infusion). Die Infusion kann zwischen 30 und 60 Minuten betragen.

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

Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

Erwachsene und Jugendliche älter als 12 Jahre (über 33 kg Körpergewicht):

Die übliche Dosierung ist 15 mg Amikacin pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden, die als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 gleich große Dosen verabreicht werden können: 7,5 mg pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

Wenn eine höhere Dosierung zwingend erforderlich ist (z.B. lebensbedrohliche Infektionen und/oder Infektionen, die durch bestimmte Bakterien verursacht werden, z.B. Pseudomonas, Acinetobacter oder Entereobacterales), kann Ihnen als maximale Tagesdosis über einen kurzen Zeitraum bis zu 1,5 g verabreicht werden. In diesem Fall werden Sie während der Behandlung sorgfältig und ständig überwacht.

Die Gesamtmenge von Amikacin, die Sie über die gesamte Behandlung erhalten, darf 15 g nicht überschreiten.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder (4 Wochen bis 11 Jahre):

Eine Einmaltagesdosis Amikacin von 15 bis 20 mg/kg Körpergewicht oder eine Dosis von 7,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

Neugeborenen (0 bis 27 Tage):

Die Anfangsdosis beträgt 10 mg Amikacin pro kg Körpergewicht und 12 Stunden später 7,5 mg Amikacin pro kg Körpergewicht. Die Behandlung wird mit 7,5 mg Amikacin pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden fortgesetzt.

Frühgeborenen:

7,5 mg Amikacin pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

Spezielle Patientengruppen:

Eine einmalige tägliche Dosierung wird bei Patienten mit geschwächter Immunität, Nierenversagen, Mukoviszidose, Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum, Entzündungen der Herzinnenhaut, starken Verbrennungen (mehr als 20 Prozent der Haut) und in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

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

Patienten, die sich einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse unterziehen, erhalten am Ende des Dialyseverfahrens die Hälfte der normalen Dosis.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann die Nierenfunktion beeinträchtigt sein. Ihre Nierenfunktion wird wann immer möglich bestimmt und Ihre Dosis bei Bedarf angepasst.

Schwer übergewichtige Patienten

Bei diesen Patienten wird die Dosis anhand des Idealgewichts plus 40 Prozent des Übergewichts berechnet. Später kann die Dosis anhand der Amikacin-Blutspiegel angepasst werden. Die maximale Dosis beträgt 1,5 g Amikacin pro Tag geben. Die übliche Behandlungsdauer beträgt 7 bis 10 Tage.

Patienten mit Flüssigkeit im Bauchraum

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

Behandlungsdauer

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

Während der Behandlung wird der Amikacin-Blutspiegel bei allen Patienten sorgfältig überwacht, insbesondere bei älteren Patienten, Neugeborenen, übergewichtigen Patienten und Patienten mit Nierenproblemen oder Mukoviszidose. Die Dosis wird während der gesamten Therapie sorgfältig angepasst.

Wenn Sie eine größere Menge von Amikacine Fresenius Kabi erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel von diesem Medikament erhalten haben, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder dem Antigiftzentrum (Tel. 070/245 245).

Eine Überdosierung kann zu Schäden an Nieren und Gehörnerven oder die Muskelfunktion blockieren (Lähmung). In einem solchen Fall muss die Infusion von Amikacin abgebrochen werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Amikacine Fresenius Kabi kann unter bestimmten Bedingungen toxische Wirkungen auf Gehörnerven und Nieren haben. Diese Nebenwirkungen können weitgehend vermeiden werden, indem der Arzt die Vorsichtsmaßnahmen strikt beachtet und sorgfältig gemäß Anleitung dosiert. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen solcher Nebenwirkungen überwachen.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelte)

- anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Zunge, Hautausschlag, Atembeschwerden, diese können Anzeichen einer allergische Reaktion sein
- Ohrgeräusche oder Schwerhörigkeit (Taubheit)
- Atemlähmung
- Nierenprobleme einschließlich einer Verringerung des Urinausstoßes (akutes Nierenversagen)

Andere Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl, Drehschwindel
- Zittern der Augäpfel (Nystagmus)
- Zusätzliche Infektion oder Kolonisation (mit resistenten Mikroben oder Pilzen (Hefezellen) namens Candida)
- Lärm in den Ohren, Druck in den Ohren, Hörprobleme
- sich krank fühlend
- Schädigung bestimmter Nierenabschnitte, Nierenfunktionsprobleme

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- ungewöhnlich niedrige Werte von weißen oder roten Blutkörperchen oder Blutplättchen, erhöhte Werte einer bestimmten Sorte von weißen Blutkörperchen (Eosinophile)
- Allergische Reaktionen, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- Kopfschmerzen, Migräne, Taubheitsgefühl, Zittern
- Blindheit oder andere Sehstörungen
- niedriger Blutdruck
- Atemdepression
- Unwohlsein
- Gelenkschmerzen
- Medikament bedingtes Fieber
- erhöhte Blutwerte einiger Enzyme in der Leber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Blockade der Muskelfunktion
- schwere Nierenschäden

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

- allergische Reaktionen auf alle Substanzen, die dem Amikacin ähnlich sind (Aminoglykoside)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über : Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz, adou, Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

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

5. Wie ist Amikacine Fresenius Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch oder Verdünnung

Die chemische und physikalische Haltbarkeit wurde für 24 Stunden bei 25°C und 2 bis 8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischen Gründen sollte die Lösung sofort verbraucht werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, die Methode des Öffnens/Verdünnens wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amikacine Fresenius Kabi enthält

Der Wirkstoff ist: Amikacin.

1 ml Infusionslösung enthält 5 mg Amikacin (als Amikacinsulfat).

1 Flasche mit 50 ml enthält 250 mg Amikacin.

1 Flasche mit 100 ml enthält 500 mg Amikacin.

1 Flasche mit 200 ml enthält 1000 mg Amikacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Amikacine Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Amikacine Fresenius Kabi ist eine Infusionslösung, die über einen Tropf oder eine Kanüle mittels eines kleinen Schlauchs in eine Vene gespritzt wird.

Es ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

Packungsgrößen: 10 x 50 ml, 10 x 100 ml und 10 x 200 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Hersteller

Fresenius Kabi Polska SP. Z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
Kutno

99-300
Polen

Zulassungsnummern:

- 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)

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	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
Bulgarien	Амикацин Каби 5 mg/ml инфузионен разтвор
Deutschland	Amikacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Griechenland	Amikacin/Kabi
Großbritannien	Amikacin 5mg/ml solution for infusion
Finnland	Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Frankreich	AMIKACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion
Irland	Amikacin 5mg/ml solution for infusion
Polen	Amikacine Fresenius Kabi
Portugal	Amicacina Kabi
Slovenien	Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovakei	Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml
Spanien	Amikacina Kabi 5 mg/ml solución para perfusión
Schweden	Amikacin Fresenius Kabi
Tschechische Republik	Amikacine Fresenius Kabi
Ungarn	Amikacin 5 mg/ml oldatos infúzió
Zypern	Amikacin/Kabi

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Amikacine Fresenius Kabi ist eine gebrauchsfertige Formulierung und darf nicht mit anderen Arzneimitteln (außer denen, die unten aufgeführt sind) gemischt werden, sondern muss separat gemäß

der empfohlenen Dosierung und vorgeschriebenen Verabreichungsmethode verabreicht werden. Aminoglykoside dürfen in keinen Fall mit Infusionslösungen mit Betalaktam-Antibiotika (z. B. Penicilline, Cephalosporine) gemischt werden, da dies zu einer chemisch-physikalischen Inaktivierung der Kombinationspartner führen kann.

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

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

Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet:
3 Jahre.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung und sonstigen Handhabung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die Verdünnung ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu untersuchen. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Amikacine Fresenius Kabi ist kompatibel mit folgenden Infusionslösungen:

- Ringerlösung
- Ringer-Lactat-Lösung
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung
- Glucose 5 mg/ml (5 %) Injektionslösung
- Glucose 10 mg/ml (10 %) Injektionslösung

Informationen zur Lagerung

Siehe Abschnitt 5 „Wie ist Amikacine Fresenius Kabi aufzubewahren?“

Hinweise zur Anwendung

Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Amikacine Fresenius Kabi anzuwenden?“

Dosierung

Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Amikacine Fresenius Kabi anzuwenden?“

Amikacine Fresenius Kabi wird ausschließlich intravenös angewendet. Die Dauer der Infusion sollte zwischen 30 und 60 Minuten liegen.

Infusionsvolumina bei Patienten mit normaler Nierenfunktion:

Dosierung in mg pro kg Körpergewicht	Körpergewicht
Amikacin 5 mg/ml (100 ml = 500 mg)	

	2,5kg	5kg	10kg	12,5kg	20kg	30kg	40kg	50kg	60kg	70kg	80kg	90kg	100kg	
Amikacin 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	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	

Die Dosiergenauigkeit wird verbessert, wenn Amikacine Fresenius Kabi Infusionslösung mit einer Infusionspumpe verabreicht wird.

Hinweise zur Verdünnung

Bei pädiatrischen Patienten kann eine Verdünnung von Amikacine Fresenius Kabi sinnvoll sein.

Um eine Amikacin-Konzentration von 2,5 mg / ml zu erhalten, muss die entsprechende Menge (in ml) von Amikacin 5 mg/ml für die gewünschte Dosis mit der gleichen Menge eines der oben genannten Verdünnungsmittel vermischt werden.

Pädiatrische Patienten sollten eine 1 bis 2-stündige Infusion erhalten.

Infusionsvolumen einer verdünnten Amikacin 2,5 mg/ml Lösung:

Dosierung in mg pro kg Körpergewicht														
Körpergewicht														
Verdünnt zu 2,5 mg/ml Amikacin														
	2,5kg	5kg	10kg	12,5kg	20kg	30kg	40kg	50kg	60kg	70kg	80kg	90kg	100kg	
Amikacin 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	

Behandlung von Überdosierung

Wenn es zu einer Überdosierung kommt oder toxische Wirkungen auftreten, muss die Amikacin-Infusion abgebrochen werden und es kann eine Peritonealdialyse oder Hämodialyse durchgeführt werden, um die Elimination von Amikacin aus dem Blut zu beschleunigen. Die Hämodialyse ist effektiver als die Peritonealdialyse, um Amikacin aus dem Blut zu entfernen.

Bei Neugeborenen kann eine Austauschtransfusion in Betracht gezogen werden, allerdings sollte vor der Einleitung einer solchen Maßnahme der Rat eines Fachmannes eingeholt werden.

Calciumsalze sind indiziert, um die kurierende Wirkung zu neutralisieren. Bei einer Atemlähmung kann eine mechanische Beatmung erforderlich sein.

