

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Amikacine B. Braun 5 mg/ml oplossing voor infusie Amikacine B. Braun 10 mg/ml oplossing voor infusie**

#### Amikacine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- 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 B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Amikacine B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Amikacine B. Braun behoort tot een groep medicijnen die antibiotica heten. Dat betekent dat ze gebruikt worden voor de behandeling van ernstige infecties met bacteriën die kunnen worden gedood met de werkzame stof amikacine. Amikacine behoort tot de groep stoffen met de naam aminoglycosiden.

U kunt amikacine krijgen voor de behandeling van de volgende ziekten:

- infecties van longen en onderste luchtwegen tijdens een ziekenhuisopname, waaronder ernstige longontsteking
- infecties in de buik, waaronder ontsteking van het peritoneum
- gecompliceerde en terugkerende infecties van de nieren, urinewegen en blaas
- infecties van de huid en zachte weefsels, waaronder ernstige brandwonden
- bacteriële ontsteking van de binnenwand van het hart
- infecties na buikoperaties.

Amikacine B. Braun kan ook worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met een ontsteking van het volledige lichaam die (vermoedelijk) samenhangt met een van de bovenstaande infecties.

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

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

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

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

U moet uiterst voorzichtig zijn

- Als u een verstoorde nierfunctie heeft,
- Als u een verminderd gehoor heeft,
- Als u lijdt aan spier- en zenuwaandoeningen, zoals een speciaal type spierzwakte met de naam *myasthenia gravis*,
- Als u aan de ziekte van Parkinson lijdt,
- 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 medicijn verhogen. Uw arts kan aanbevelen dat er genetische tests worden uitgevoerd voordat Amikacine B. Braun wordt toegediend.
- Als u al behandeld werd met een ander antibioticum dat gelijkaardig is aan amikacine.

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

Als een van het volgende op u van toepassing is, kunt u een hoger risico lopen op schadelijke effecten op uw oor of zenuwen:

- verstoorde nierfunctie
- gevorderde leeftijd ( $\geq 60$  jaar)
- dehydratatie
- u krijgt hoge doses van dit medicijn
- een langere therapie gedurende 5-7 dagen, zelfs bij gezonde patiënten.

De eerste tekenen van schadelijke effecten op uw oor of zenuwen nadat u dit medicijn heeft gekregen, kunnen zijn:

- problemen om hoge tonen te horen (doofheid voor hoge frequenties)
- duizeligheid
- doof gevoel, tintelen van de huid, spierkrampen, stuiptrekkingen.

Na het krijgen van dit medicijn kunnen uw ademhaling (ademhalingsverlamming) en uw spier- en zenuwfuncties blokkeren (neuromusculaire blokkade). Uw arts zal dan de gepaste tegenmaatregelen treffen.

### *Oudere patiënten*

Als u een oudere patiënt bent, zal uw arts bijzondere aandacht besteden aan uw nierfunctie. Hij/zij zal verschillende onderzoeken uitvoeren om er zeker van te zijn dat uw nieren niet aangetast zijn, want oudere patiënten lopen meer kans op een verstoorde nierfunctie.

### *Kinderen*

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

Tijdens de behandeling met dit medicijn zal uw arts u onder nauw toezicht houden, vooral wat betreft uw gehoorvermogen en de werking van uw nieren.

De volgende functies worden opgevolgd:

- nierfunctie, zeker als u een nierstoornis heeft of er tijdens de behandeling tekenen daarvan opduiken,
- gehoor,
- amikacinewaarden in uw bloed, indien nodig.

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.

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Amikacine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Amikacine heeft een schadelijk effect op nieren en oorzenuw, wat nog wordt versterkt door:

- andere stoffen in antibiotica die lijken op amikacine (bijv. kanamycine, paromomycine)
- andere stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van infecties als bacitracine, amfotericine B, cefalosporines, vancomycine, polymyxines (polymyxine B, colistine), viomycine
- antikankermedicijnen: 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 medicijnen die de urinestroom verhogen: furosemide of ethacrynezuur (mogelijke beschadiging van de oren omdat door het tekort aan lichaamsvocht de concentratie aan amikacine hoger ligt)
- 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 Amikacine B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml indien mogelijk vermijden vanwege het verhoogde risico op ernstige nier- en zenuwschade.

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

### *Gelijktijdige behandeling met amikacine en spierontspannende medicijnen, andere stoffen met effecten op de spieren en zenuwen*

Uw arts zal bijzonder oplettend zijn als u amikacine samen met spierontspannende medicijnen (zoals succinylcholine, decamethonium, atracurium, rocuronium, vecuronium), een grote hoeveelheid bloed die werd behandeld om stolling te voorkomen (citraatbloed) of narcotica krijgt: het is mogelijk dat uw ademhaling blokkeert (ademhalingsverlamming).

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.

### *Indomethacine*

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

### *Bifosfonaten*

Met een combinatietherapie met bifosfonaten (die worden gebruikt om osteoporose en gelijksoortige ziektes te behandelen) is het risico hoog dat de calciumwaarden in het bloed dalen (hypocalciëmie).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

#### *Zwangerschap*

U krijgt dit medicijn enkel als dat absoluut noodzakelijk is.

#### *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.

#### *Vruchtbaarheid*

Uit dieronderzoek blijkt geen impact op de vruchtbaarheid.

### **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 B. Braun bevat natrium**

Dit medicijn bevat 354 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per fles van 100 ml. Dit komt overeen met 17,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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

Amikacine B. Braun wordt toegediend via een infuus rechtstreeks in een ader (intraveneuze infusie). De inhoud van één flacon wordt gedurende 30 tot 60 minuten toegediend.

### **Behandelingsduur**

Gewoonlijk wordt u gedurende 7 tot 10 dagen behandeld met amikacine. Enkel bij ernstige en gecompliceerde infecties kan de behandeling langer duren. Uw therapie slaat meestal binnen de 24 tot 48 uur aan. Als dat niet gebeurt, moet u mogelijk overstappen op een ander medicijn. In dat geval zal uw arts uw toestand evalueren en uw behandeling herbekijken.

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

### **Dosering bij patiënten met normale nierfunctie**

- Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar (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. U wordt dan zorgvuldig en ononderbroken opgevolgd tijdens de behandeling.
- Baby's, peuters en kinderen:  
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.
- Dosering voor pasgeborenen:

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.

- Dosering voor prematuren:

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

Dit geldt echter niet voor 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 voor oudere of zwangere patiënten.

De amikacinewaarden in uw bloed worden nauwgezet opgevolgd en uw dosis wordt zorgvuldig aangepast in de loop van uw therapie.

### **Dosering bij patiënten met een verstoorde nierfunctie**

Heeft u een verstoorde nierfunctie, dan worden de amikacinewaarde in uw bloed en/of 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**

Als u dialyse ondergaat, krijgt u mogelijk een aangepaste dosis amikacine. Uw arts zal er in dat geval voor zorgen dat de juiste dosis voor u wordt vastgesteld.

### **Oudere patiënten**

Als u een oudere patiënt bent; heeft u mogelijk lagere doses amikacine nodig dan jongere patiënten om therapeutische plasmaconcentraties te verkrijgen. Uw nierfunctie wordt wanneer dit mogelijk is, gemeten 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. Uw arts zal u niet meer dan 1,5 g amikacine per dag geven.

### **Patiënten met water in de buik**

Hogere doses zijn nodig om voldoende bloedwaarden te bereiken.

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

Wanneer u te veel van Amikacine B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Overdosering kan schade toebrengen aan de nieren en de hoorzenuw of een blokkade van de spierfunctie (paralyse) veroorzaken. In een dergelijk geval moet de infusie van amikacine worden gestopt en kan het zijn dat procedures om het medicijn te elimineren (dialyse, hemofiltratie), worden opgestart om de amikacine uit uw bloed te verwijderen. Bij pasgeborenen kan een bloedtransfusie worden overwogen. Deskundig advies zal echter worden ingewonnen voordat een dergelijke maatregel wordt uitgevoerd.

In het geval van een spier- en zenuwblokkade in combinatie met een ademhalingsstilstand zal uw dokter u alle nodige behandelingen geven. Calciumzouten (bijv. als gluconaat of lactobionaat in een oplossing van 10-20%) kunnen worden gebruikt om het verlamme effect een halt toe te roepen. Bij ademhalings-verlamming kan mechanische beademing nodig zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Amikacine kan net als alle andere gelijkaardige stoffen toxische effecten vertonen op de oorzenuw, nieren, spier- en zenuwblokkade. Deze effecten worden vaker waargenomen bij patiënten

- die problemen met hun nieren hebben,
- die worden behandeld met andere medicijnen die ook een schadelijk effect hebben op de oorzenuw en de nieren en
- die een extreem hoge dosis krijgen of bij wie de behandeling lang duurt.

De bijwerkingen die kunnen worden veroorzaakt door de behandeling, staan hieronder gerangschikt volgens absolute frequentie.

#### **De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn en onmiddellijke behandeling vereisen:**

*Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen):*

- geblokkeerde ademhaling (ademhalingsverlamming)

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

- allergische reacties die kunnen gaan tot shock
- doofheid (onomkeerbaar)
- acuut nierfalen, nierschade
- verlamming

#### **Andere bijwerkingen zijn:**

*Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):*

- bijkomende infectie of aandoening met resistente microben
- duizeligheid, vertigo
- misselijkheid, zich onwel voelen
- schade aan bepaalde delen van de nieren (nierbuisjes)
- huiduitslag

*Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):*

- anemie, verhoogd aantal van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofielen)
- jeuk, netelroos
- lage magnesiumwaarde in het bloed
- hoofdpijn, verdoofd gevoel, trillen, evenwichtsstoornis
- lage bloeddruk
- gewrichtspijn, ongecontroleerde spierbewegingen
- lager urinevolume, albumine, witte en/of rode bloedcellen in uw urine
- hoger niveau van creatinine en/of stikstof met producten in uw bloed (oligurie, azotemie)
- medicijnenkoorts
- blindheid of andere problemen met uw gezichtsvermogen\*
- oorsuizingen (tinnitus), lichte vorm van doofheid (hypoacusis).

\* Dit medicijn is niet bestemd voor gebruik in het oog. Blindheid en retina-infarct werden gemeld na de injectie van dit medicijn in het oog.

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

- cellen in de urine
- ademhalingsstilstand, ademhalingskrampen (bronchospasme).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

De infusieoplossing moet onmiddellijk worden gebruikt.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Werp de ongebruikte oplossing weg.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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

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

- De werkzame stof in dit medicijn is:  
amikacine.

1 ml Amikacine B. Braun 5 mg/ml oplossing voor infusie bevat 5 mg amikacine, als amikacinesulfaat.  
1 fles van 100 ml bevat 500 mg amikacine.

1 ml Amikacine B. Braun 10 mg/ml oplossing voor infusie bevat 10 mg amikacine, als amikacinesulfaat.  
1 fles van 100 ml bevat 1000 mg amikacine.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
Natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-regeling), water voor injecties.

### **Hoe ziet Amikacine B. Braun eruit en wat zit er in een verpakking?**

Amikacine B. Braun is een heldere, kleurloze, waterige oplossing voor infusie.

Het wordt geleverd in polyethyleen flessen van 100 ml.

Er zijn verpakkingen met 10 en met 20 flessen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

#### Fabrikant:

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

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

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

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België	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
Bulgarije	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
Duitsland	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung



Estland	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Frankrijk	AMIKACINE B. Braun 2, 5 mg/ml, solution pour perfusion AMIKACINE B. Braun 5 mg/ml, solution pour perfusion AMIKACINE B. Braun 10 mg/ml, solution pour perfusion
Griekenland	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
Hongarije	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Oldatos infúzió Amikacin B. Braun 10 mg/ml Oldatos infúzió
Italië	Amikacina B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione Amikacina B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione
Letland	Amikacin B. Braun 5 mg/ml šķīdums infūzijām Amikacin B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Luxemburg	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Oostenrijk	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Polen	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
Slowakije	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Tjechië	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023**

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

#### Neurotoxiciteit/Ototoxiciteit

Neurotoxiciteit, dat zich uit als vestibulaire en/of bilaterale auditieve ototoxiciteit, kan optreden bij patiënten die met aminoglycosiden behandeld worden. Het risico op ototoxiciteit die door aminoglycosiden wordt opgewekt, is groter bij patiënten met een verstoorde nierfunctie of bij patiënten die 5-7 dagen langer worden behandeld, zelfs bij gezonde patiënten.

Eerst treedt er doorgaans doofheid voor hoge frequenties op, die alleen kan worden opgespoord aan de hand van audiometrische testen. Er kan duizeligheid optreden en dat kan wijzen op vestibulaire schade. Andere uitingen van neurotoxiciteit kunnen onder andere een doof gevoel, tintelingen van de huid, spierkrampen en stuiptrekkingen zijn.

Er bestaat een verhoogd risico op ototoxiciteit bij patiënten met mitochondriale DNA-mutaties (met name bij substitutie van nucleotide 1555 A tot G in het 12S rRNA-gen), zelfs als de aminoglycoside-serumspiegels tijdens de behandeling binnen het aanbevolen bereik vallen. Voor dergelijke patiënten dienen alternatieve behandelingsopties te worden overwogen.

Bij patiënten met de relevante mutaties of aminoglycoside-geïnduceerde doofheid in de familieanamnese dienen alternatieve behandelingen of genetische tests voorafgaand aan de toediening te worden overwogen.

Patiënten die cochleaire of vestibulaire schade oplopen, vertonen tijdens de behandeling mogelijk geen symptomen die wijzen op achtste-zenuwtoxiciteit, en totale of gedeeltelijke onomkeerbare bilaterale doofheid of invaliderende duizeligheid kunnen optreden na het stopzetten van het medicijn.

Ototoxiciteit door aminoglycosiden is doorgaans onomkeerbaar.

#### Neuromusculaire toxiciteit

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van ademhalingsverlamming wanneer aminoglycosiden op om het even welke manier worden toegediend, vooral bij patiënten die op hetzelfde moment medicijnen krijgen die neuromusculaire blokkades veroorzaken.

Als neuromusculaire blokkade optreedt, kunnen calciumzouten de ademhalingsverlamming omkeren, maar mechanische beademing kan nodig zijn. Neuromusculaire blokkade en spierverslaving werden aangetoond bij laboratoriumdieren die hoge doses amikacine hadden gekregen.

#### Beïnvloeding van laboratoriumtesten

Analyses van serumcreatinine kunnen resulteren in bedrieglijk hoge waarden wanneer op hetzelfde moment cefalosporines worden gegeven.

De wederzijdse inactivering van amikacine en bètalactamantibiotica kan blijven doorwerken in monsters (bijv. serum, cerebrospinaal vocht enz.) die werden afgenomen voor de analyse van aminoglycosiden, wat dus leidt tot onjuiste resultaten. Daarom moeten monsters ofwel onmiddellijk na de afname worden geanalyseerd of in de koelkast bewaard, of het bètalactamantibioticum moet worden geïnactiveerd door bètalactamase toe te voegen. Inactivering van het aminoglycoside is enkel klinisch significant bij patiënten met een ernstig verstoorde nierfunctie.

#### Monitoring van de patiënt

De nierfunctie en de achtste-hersenzenuwfunctie moeten van dichtbij worden opgevolgd, vooral bij patiënten met een bekende of vermoede verstoorde nierfunctie bij het begin van de behandeling, en ook bij patiënten van wie de nierfunctie aanvankelijk normaal is, maar die in de loop van de behandeling tekenen van een nierdisfunctie ontwikkelen. De concentraties amikacine in het serum moeten worden opgevolgd, wanneer dat mogelijk is, zodat de niveaus voldoende hoog zijn en om eventueel toxische niveaus te vermijden. De urine moet worden onderzocht op een lagere specifieke zwaartekracht, een grotere uitscheiding van proteïnen en de aanwezigheid van cellen of cilinders. Bloedureumstikstof, serumcreatinine of creatinineklaring moeten regelmatig worden gemeten. Waar mogelijk, moet een reeks audiogrammen worden afgenomen bij patiënten die oud genoeg zijn om te worden getest, vooral patiënten met een hoog risico. Bewijs van ototoxiciteit (duizeligheid, draaiingen, oorsuizingen, geraas in de oren en gehoorverlies) of nefrotoxiciteit vereist de stopzetting van het medicijn of een aanpassing van de dosering.

#### Gevallen van onverenigbaarheid

Amikacine B. Braun 5 mg/ml en 10 mg/ml zijn kant-en-klare formuleringen en mogen niet worden gemengd met andere medicijnen. Het product moet daarentegen 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 medicijnen.

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.

### Houdbaarheid

*Ongeopend:*  
3 jaar

*Houdbaarheid bij gebruik (na opening):*

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan gebruik voor verantwoordelijkheid van de gebruiker. Die zijn normaliter niet langer dan 24 uur aan 2 tot 8° C.

### Dosering

De dosering is correcter indien Amikacine B. Braun 5 mg/ml en 10 mg/ml oplossing voor infusie toegediend wordt met een infusiepomp.

Deze kant-en klare-formulering mag vóór toediening niet worden verdund en is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Om het risico op een overdosering te beperken, moet er gekozen worden voor de meest geschikte beschikbare sterkte, in het bijzonder bij de behandeling van kinderen.

### **Infusievolumes bij patiënten met normale nierfunctie:**

	Lichaamsgewicht										
Amikacine B. Braun 5 mg/ml (100 ml = 500 mg)											
	2,5kg	5kg	10kg	12,5kg	20kg	30kg	40kg	50kg	60kg	70kg	
Amikacine in mg/kg lichaams- gewicht											
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	

ml

	Lichaamsgewicht									
Amikacine B. Braun 10 mg/ml (100 ml = 1000 mg)										
	2,5kg	5kg	10kg	12,5kg	20kg	30kg	40kg	50kg	60kg	70kg
Amikacine in mg/kg lichaams- gewicht										
7,5	1,88	3,75	7,50	9,38	15,00	22,50	30,00	37,50	45,00	52,50
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

#### **Patiënten met een verstoorde nierfunctie (creatinineklaring < 50 ml/min)**

Toediening van amikacine eenmaal per dag wordt niet aanbevolen bij patiënten met nierfunctieaandoeningen (creatinineklaring <50 ml/min).

Bij een verstoorde nierfunctie met een glomerulaire filtratiesnelheid van minder dan 70 ml/minuut wordt aanbevolen de dosis te verlagen of de dosisintervallen te verlengen, omdat ophoping van amikacine te verwachten is. Voor patiënten met een verstoorde nierfunctie is de ladingsdosis van amikacine 7,5 mg/kg lichaamsgewicht. Het dosisinterval wordt voor individuele patiënten berekend als 9 keer de creatininewaarde in serum. Als de creatinineconcentratie bijvoorbeeld 2 mg/100 ml bedraagt, moet de aanbevolen individuele dosis (7,5 mg/kg lichaamsgewicht) om de 18 uur (2 x 9) worden toegediend.

Voor patiënten met chronisch nierfalen en bekende creatinineklaring wordt de onderhoudsdosis, die met intervallen van 12 uur wordt gegeven, berekend met de formule:

(creatinineklaring bij de patiënt in ml/minuut ÷ normale creatinineklaring in ml/minuut) x amikacine 7,5 mg/kg lichaamsgewicht.

De waarden in de onderstaande tabel kunnen dienen als richtlijn:

Creatinine- klaring [ml/min]	Dagelijkse dosis amikacine [mg/kg lichaamsgewicht per dag]	Dosis amikacine per 12 uur voor een patiënt met een lichaamsgewicht van 70 kg [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

Raadpleeg voor volledige informatie over dit medicijn de samenvatting van de productkenmerken.