

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Amukin 500 mg / 2 ml Injektionslösung**

**Amukin 1 g / 4 ml Injektionslösung**

**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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Amukin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amukin beachten?
3. Wie ist Amukin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amukin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Amukin und wofür wird es angewendet?**

- Amikacin ist zur Behandlung schwerer Infektionen bei hospitalisierten Patienten indiziert; das Arzneimittel ist nur als Verlängerung einer im Krankenhaus begonnenen Therapie oder bei Mukoviszidose zur Heimanwendung vorgesehen.
- Amikacin muss fast immer in Verbindung mit einem anderen Antibiotikum eingenommen werden. Das Arzneimittel ist nur bei komplizierten Harnwegsinfektionen als Monotherapie vorgesehen. Bei lokalen Infekten an anderer Stelle, vor allem bei nosokomialen Infektionen, wird Amikacin gemeinsam mit einem Breitbandpenicillin, einem Cephalosporin, einem Glykopeptid oder einem Fluorchinolon parenteral verabreicht.

#### **2. Was sollten sie vor der Anwendung von Amukin beachten?**

**Amukin darf nicht angewendet werden,**

- ☐ wenn Sie allergisch gegen Amikacinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Die Injektionslösung enthält Natriummetabisulfit und ist deshalb bei Patienten mit Sulfitallergie kontraindiziert.
- ☐ wenn Sie überempfindlich gegen ein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amukin anwenden.*

- ☐ wenn Sie eine Niereninsuffizienz, bestehende Hörprobleme oder Vestibulärprobleme haben.
- ☐ wenn Sie bereits andere Arzneimittel gebrauchen (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Amukin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- ☐ 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 Amukin ggf. einen Gentest empfehlen.

### **Kinder**

Aminoglykoside sollten mit Vorsicht bei Früh- und Neugeborenen verwendet werden.

### **Anwendung von Amukin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit** *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.*

Amukin darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Amikacin aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist.

Es ist nicht bekannt ob Amikacin in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Amukin zu unterbrechen ist / verzichtet werden soll. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Es gibt keine Daten über die Auswirkungen von Amikacin auf die Fertilität von Männern sowie Frauen im gebärfähigen Alter.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch das Auftreten bestimmter Nebenwirkungen (s. Abschnitt 4) kann die Fähigkeit, Fahrzeuge zu fahren und Maschinen zu bedienen, eingeschränkt sein.

### **Amukin enthält Natriummetabisulfit (E223).**

Amukin Injektionslösungen enthalten Natriummetabisulfit, was in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen kann.

Amukin 500mg/2mL enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Flasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Amukin 1g/4mL enthält 29,94 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche. Dies entspricht 1,5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Amukin anzuwenden?**

*Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.*

Dieses Arzneimittel kann intramuskulär oder langsam intravenös (2-3 Minuten) oder besser, als Infusion verabreicht werden (siehe Spezielle Empfehlungen zur intravenösen Anwendung). Die Einzeldosis, die Gesamttagesdosis und die Therapiedauer sind für die intramuskuläre und intravenöse Anwendung identisch.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 7 bis 10 Tage. Bei einer Langzeitbehandlung ist eine eingehende Untersuchung der Nieren-, Hör- und Gleichgewichtsfunktion der Patienten nötig.

### Patienten mit normaler Nierenfunktion

#### Erwachsene und Jugendliche

Die empfohlene Dosis ist 15 mg/kg/Tag in einer einzigen Dosis oder verteilt auf 2 Dosen alle 12 Stunden.

Die Gesamttagesdosis sollte unabhängig von der Verabreichungsart maximal 1,5g betragen.

Bei einer unkomplizierten Infektion des Harntraktes werden zweimal täglich 250 mg oder einmal 500 mg verabreicht.

#### **Anwendung bei Kindern**

##### Kinder von 4 Wochen bis 12 Jahren

Die empfohlene Dosis ist 15 bis 20 mg/kg/Tag in einer einzigen Dosis oder verteilt auf 2 Dosen alle 12 Stunden.

##### Neugeborene

Eine erste Dosis von 10 mg/kg, gefolgt von Dosen von 7,5 mg/kg alle 12 Stunden.

##### Frühgeborene

Die empfohlene Dosis ist 7,5 mg/kg alle 12 Stunden.

Übliche Dauer der Behandlung: 7 bis 10 Tage. Die tägliche Gesamtdosis über alle Verabreichungswege darf nicht 15-20 mg/kg überschreiten. Bei schwierigen und komplizierten Infektionen, die eine Behandlung über mehr als 10 Tage erfordern, ist die Verwendung von Amicazinsulfat-Injektionen erneut zu überprüfen. Ist sie fortzusetzen, so müssen Nieren, Hör- und Vestibulärfunktionen sowie der Amikacin-Gehalt im Blutserum überwacht werden.

Findet innerhalb von 3 bis 5 Tagen keine deutliche Reaktion auf die Behandlung statt, so nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

### SONDERFÄLLE

In Sonderfällen ist der Arzt zu informieren, beispielsweise bei Hämodialysepatienten, adipösen Patienten, Aszites-Patienten und bei intrathekalen Verabreichung.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Überwachung der Antibiotikakonzentration im Blut des Patienten ist für die Dosisanpassung und die Bestimmung des Toxizitätsrisikos für die Nieren und das Hörvermögen unerlässlich. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

Mit einer künstlichen Niere kann Amikacin einfach ausgeschieden werden.

#### Dosierung bei einmaliger Gabe

Bei Patienten mit nach Ansicht des Arztes zufriedenstellender Nierenfunktion kann in folgenden Fällen eine einmalige Tagesdosis von 15 mg/kg/Tag bei Erwachsenen und Heranwachsenden oder von 15 bis 20 mg/kg/Tag bei Kindern (ab einem Alter von 4 Wochen) intravenös verabreicht werden: Infektionen des Blutes oder der Atemwege, intraabdominale Infektionen, Komplikationen nach Harnwegsinfektionen.

#### Spezielle Empfehlungen zur intravenösen Anwendung

Die Lösung zur intravenösen Verabreichung wird durch Vermischen des Inhalts einer Ampulle mit 100 oder 200 ml sterilem Lösungsmittel hergestellt, z. B. normale physiologische Lösung, Glucose 5 % in Wasser oder andere kompatible Lösung.

Die Dauer der Verabreichung der Lösung beträgt beim Erwachsenen 30 bis 60 Minuten.

Bei pädiatrischer Anwendung hängt die Lösungsmenge von der Menge des vom Patienten tolerierten Amikacin ab. Die Dauer der Verabreichung der Lösung beträgt normalerweise 30 bis 60 Minuten. Säuglinge erhalten die Verabreichung der Lösung eine oder zwei Stunden lang.

#### Übergewichtige Patienten

Amikacin verteilt sich schlecht im Fettgewebe. Die Dosis in mg/kg basiert auf dem geschätzten Körpergewicht des Patienten plus einem Zuschlag von 40%. Die maximale Dosis von 1,5 g / Tag sollte nicht überschritten werden.

#### Patienten mit Aszites

Angemessene Serumkonzentrationen können nur durch die Verabreichung höherer Dosen erreicht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Amukin angewendet haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufigkeit</b>	<b>MedDRA-Begriff</b>
<i>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</i>	gelegentlich	Zusätzliche Infektion oder Besiedelung mit resistenten oder Hefepilzen
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>	selten	Anämie, Eosinophilie
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktion (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock und anaphylaktoide Reaktion), Hypersensibilität (Allergie)
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	selten	Hypomagnesiämie
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	nicht bekannt	Lähmung
	selten	Zittern, Parästhesie, Kopfschmerz, Gleichgewichtsstörungen
<i>Augenerkrankungen</i>	selten	Erblindung, Infarzierung der Retina
<i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>	selten	Ohrgeräusche, Schwerhörigkeit
	nicht bekannt	Taubheit, neurosensorische Taubheit
<i>Herzerkrankungen</i>	selten	Hypotonie
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	nicht bekannt	Apnoe, Bronchospasma
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	gelegentlich	Übelkeit, Erbrechen

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufigkeit</b>	<b>MedDRA-Begriff</b>
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>	gelegentlich	Hautausschlag
	selten	Juckreiz, Urticaria
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs und Knochenerkrankungen</i>	selten	Arthralgie, Krämpfe
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	nicht bekannt	akutes Nierenversagen, Vergiftungsniere, Zellen im Urin
	selten	Oligurie, erhöhte Kreatininwerte im Blut, Proteinurie, Azotämie, rote Blutkörperchen im Urin, weiße Blutkörperchen im Urin
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	selten	Fieber

Alle Aminoglykoside können Ototoxizität, Nephrotoxizität und neuromuskuläre Blockade verursachen. Diese Nebenwirkungen treten am häufigsten bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, bei Patienten, die andere neuro-, oto- oder nephrotoxische Arzneimittel erhalten, bei Patienten, bei denen die Behandlung um 5-7 Tage verlängert wird erhalten und/oder eine höhere Dosierung als empfohlen erhalten oder bei dehydrierten Patienten auf.

Veränderungen der Nierenfunktion können für gewöhnlich rückgängig gemacht werden, wenn die Verabreichung des Medikaments beendet wird.

Die toxischen Wirkungen auf den achten Hirnnerv können einen Hörverlust, einen Gleichgewichtsverlust oder beides gleichzeitig verursachen. Amikacin beeinträchtigt vor allem die Hörfunktion. Kochleäre Schädigungen, darunter der Hörverlust in den hohen Frequenzen, treten in der Regel auf, bevor der Hörverlust klinisch mit audiometrischen Untersuchungen festgestellt werden kann.

Nach einer intraokularen Injektion wurden Fälle von Macula-Infarzierungen, die einen irreversiblen Visusverlust zur Folge hatten, berichtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel  
und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website:

[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung  
Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des  
médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

## 5. Wie ist Amukin aufzubewahren?

Bei Zimmertemperatur lagern (15-25°C).

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Amukin enthält

- Der Wirkstoff ist:  
Amikacin 500mg/2 ml als Amikacinsulfat  
Amikacin 1g/4ml als Amikacinsulfat
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Für 500 mg / 2 ml – 1 g / 4 ml Injektionslösung: Natriumcitrat – Natriummetabisulfit (E223) (Siehe Abschnitt 2 Amukin enthält) – Schwefelsäure (E513) – Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Amukin aussieht und Inhalt der Packung

Amukin wird in Schachteln zu 1 Durchstechflasche, 2 Durchstechfläschchen, 10 Durchstechfläschchen und 25 Durchstechfläschchen 500 mg / 2 ml oder 1 g / 4 ml dargereicht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoires DELBERT

49 Rue Rouelle

75015 Paris

Frankreich

[pharmacovigilance@delbert.fr](mailto:pharmacovigilance@delbert.fr)

#### Hersteller:

Vianex S.A., Plant A

12th Km Athens - Lamia National Road,

14451 Metamorfosi Attiki

Griechenland

### Zulassungsnummern:

#### **Belgien:**

Amukin 500 mg / 2 ml Injektionslösung: BE 107116

Amukin 1 g / 4 ml Injektionslösung: BE 173652

#### **Luxemburg :**

Amukin 500 mg / 2 ml Injektionslösung: 2010080834

Amukin 1 g / 4 ml Injektionslösung: 2010080835

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.**