

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Amikacin B. Braun 5 mg/ml infusioonilahus Amikacin B. Braun 10 mg/ml infusioonilahus Amikatsiin

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Amikacin B. Braun ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amikacin B. Braun'i kasutamist
3. Kuidas Amikacin B. Braun'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amikacin B. Braun'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Amikacin B. Braun ja milleks seda kasutatakse**

Amikacin B. Braun infusioonilahus kuulub antibiootikumideks nimetatavate ravimite rühma ja neid kasutatakse raskete infektsioonide raviks, mis on põhjustatud amikatsiinile tundlike bakterite poolt. Amikatsiin kuulub aminoglükosiidideks nimetatavate ravimite hulka.

Te võite Amikacin B. Braun infusioonilahust saada järgmiste haiguste raviks:

- kopsude ja alumiste hingamisteede infektsioonid, sh kopsupõletik, mis ilmnevad haiglaravi saavatel patsientidel
- kõhuõõne infektsioonid, sh kõhukelmepõletik
- neerude, kusejuhade ja põie komplikatsioonidega ja ka korduvad infektsioonid
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh rasked põletused
- südamesisekesta põletik
- kõhuõõne operatsioonijärgsed infektsioonid

Amikacin B. Braun'i võib kasutada ka patsientide raviks, kellel on organismi üldinfektsioon, mis on või võib olla seotud ülalnimetatud infektsioonidega.

#### **2. Mida on vaja teada enne Amikacin B. Braun'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Amikacin B. Braun'i**

- kui olete amikatsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Amikacin B. Braun'i kasutamist pidage nõu oma arstiga. Amikacin B. Braun'i võtmisel tuleb olla eriti ettevaatlik,

- kui teil on neerufunktsiooni kahjustus;
- kui teil on kuulmishäire;
- kui teil on lihaste ja närvide haigused nagu eritüüpi lihasnõrkus nimetusega *myasthenia gravis*;
- kui teil on Parkinsoni tõbi;
- kui te juba saate ravi amikatsiinile sarnase antibiootikumiga.

Kui midagi nendest kehtib teie puhul, rakendab teie arst lisaettevaatusabinõusid.

Juhul, kui üks loetletust kehtib teie kohta, võib teil olla suurem risk kahjuliku toime tekkeks kõrvadele või närvidele:

- neerufunktsiooni kahjustus;
- kõrge iga ( $\geq 60$  aastat);
- dehüdratsioon;
- selle ravimi saamine suurtes annustes;
- pikaajaline ravi, kestusega üle 5...7 päeva, seda isegi tervetel patsientidel.

Esimesed märgid kahjulikust toimest teie kõrvadele või närvidele pärast selle ravimi saamist võivad olla:

- probleemid kõrgete helide kuulmisel (kurtus kõrgsageduslikele helidele);
- peapööritus;
- tuimus, torkimistunne nahal, lihaste tõmblused ja krambihood.

Pärast selle ravimi saamist võivad blokeeruda hingamine (hingamisseiskus) ning lihaste ja närvidega seotud funktsioonid (neuromuskulaarne blokaad). Sellisel juhul rakendab teie arst asjakohast ravi.

### *Eakad*

Juhul kui olete eakas, pöörab arst erilist tähelepanu teie neerufunktsioonile. Ta võib teha mitmeid teste, veendumaks, et ravim ei mõjuta teie neere, kuna eakatel patsientidel on neerufunktsiooni kahjustuste tekke tõenäosus suurem.

### *Lapsed*

Samuti on ettevaatus vajalik, kui ravimit manustatakse enneaegsetele või ajalistele vastsündinutele, kuna nende neerufunktsioon ei ole lõplikult välja kujunenud.

Selle ravimi kasutamise ajal jälgib arst teid hoolikalt, eriti mis puudutab teie kuulmisvõimet ja neerufunktsiooni.

Jälgimine tähendab:

- neerufunktsiooni jälgimist, eriti kui teil on neerukahjustus või kui ravi ajal tekivad neerukahjustuse nähud;
- kuulmiskontrolli;
- vajadusel amikatsiini taseme jälgimist veres.

Kui ilmnevad märgid neerupuudulikkusest või kui neerupuudulikkus ägeneb, vähendab teie arst teie ööpäevaseid annused ja/või pikendab annustevahelist aega. Kui neerukahjustus muutub tõsiseks, lõpetatakse amikatsiini manustamine.

Samuti tuleb ravi amikatsiiniga katkestada, kui tekib kuulmislangus või müra kõrvus.

Kui teile tehakse operatsiooni ajal haavaloputusprotseduure lahustega, mis sisaldavad amikatsiini või sellele sarnaseid antibiootikume, võetakse seda arvesse teie amikatsiini annuse määramisel.

### **Muud ravimid ja Amikacin B. Braun**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Amikatsiini kahjustavat toimet neerudele ja kuulmisnärville võivad suurendada:

- teised amikatsiinile sarnased antibiootikumid (nt kanamütsiin, paromomütsiin);
- muud ained, mida kasutatakse infektsioonide raviks, nagu batsitratsiin, amfoteritsiin B, tsefalosporiinid, vankomütsiin, polümüksiinid (polümüksiin B, kolistiin), viomütsiin;
- vähivastased ravimid: karboplatiin (suurtes annustes), tsisplatiin, oksaliplatiin (eriti juba olemasoleva neerupuudulikkuse juhtudel);
- soovimatuid immuunsusreaktsioone mahasuruvad ravimid: tsüklosporiin, takroliimus; kiiretoimelised uriinieritust suurendavad ravimid: furosemiid või etakrüühape (võivad kõrvu kahjustada, kuna kehavedeliku defitsiidi tõttu suureneb amikatsiini kontsentratsioon);

- metoksüfluraanesteesia: enne metoksüfluraani (anesteetiline gaas) kasutamist anesteegas peab anesteesioloog teadma, kas te olete saanud või saate hetkel amikatsiini või sarnaseid antibiootikume ning vältima igal võimalusel selle aine kasutamist, kuna see suurendab raskete neeru- või närvikahjustuste tekkeohtu.

Kui amikatsiini tuleb kombineerida nende ainetega, jälgitakse kuulmist ning neerufunktsiooni väga sageli ja hoolikalt. Juhul kui amikatsiini kasutatakse koos kiiretoimeliste uriinieritust suurendavate ravimitega, jälgitakse püsivalt vedelike tasakaalu teie organismis.

*Korduv ravi amikatsiini ja lihaslõõgastitega, muude ainetega, mis avaldavad toimet lihastele ja närvidele*

Teie arst jälgib teid eriti hoolikalt, kui te saate amikatsiini koos lihaslõõgastitega (nt suktsinüülkoliin, dekametonium, atrakuurium, rokuroonium, vekuroonium), suure koguse hüübimise vältimiseks töödeldud vere (tsitreeritud veri) või anesteetikumidega: teie hingamine võib blokeeruda (hingamisteede halvatus).

Operatsiooni korral peab anesteesioloog olema teadlik, et teid ravitakse amikatsiiniga, kuna esineb oht närviblokaadi tekkeks ja lihasfunktsioonid võivad muutuda palju tugevamaks. Kui närvi- ja lihasblokaad peaks olema põhjustatud aminoglükosiididest, saab seda parandada kaltsiumisoolade manustamisega.

*Indometatsiin*

Samaaegselt amikatsiini ja indometatsiini (põletiku ja valu vastane ravim) saavatel vastündinutel kontrollitakse amikatsiini sisaldust veres hoolikalt. Indometatsiin võib suurendada amikatsiini taset veres.

*Biofosfonaadid*

Kombinatsioonravi biofosfonaatidega (mida kasutatakse osteoporoosi ja sarnaste haiguste raviks) võib suure tõenäosusega langetada kaltsiumisisaldust veres (hüpokaltseemia).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

*Rasedus*

Teile manustatakse seda ravimit ainult juhul, kui see on vältimatult vajalik.

*Imetamine*

Kuigi on küllaltki ebatõenäoline, et rinnaga toidetav imik saab piima kaudu amikatsiini, kaalub teie arst hoolikalt, kas katkestada tuleks imetamine või amikatsiinravi.

*Viljakus*

Loomkatsed ei näidanud toimet viljakusele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Uuringuid toimetest autojuhtimisvõimele ja masinate käsitlemisele ei ole läbi viidud. Manustamise korral haiglavälistele patsientidele on soovitatav olla ettevaatlik, kuna võivad ilmnedä võimalikud soovimatud kõrvaltoimed, nagu pearinglus ja tasakaaluhäired.

### **Oluline teave mõningate Amikacin B. Braun'i abiainete suhtes**

Ravim sisaldab 354 mg (ehk 15 mmol) naatriumi 100 ml kohta tavalise soola vormis. Seda tuleb arvestada kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

## **3. Kuidas Amikacin B. Braun'i kasutada**

Amikacin B. Braun'i manustatakse tilgutiga veeni (veenisisene infusioon). Ühe pudeli sisu manustatakse 30...60 minuti jooksul.

Teie arst määrab teile sobiva annuse. Järgnevad on tavaliselt kasutatavad annused:

#### **Annustamine normaalse neerufunktsiooniga patsientidele**

- Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid (kehakaaluga üle 33 kg):  
Tavaline annus on 15 mg amikatsiini kg kehakaalu kohta 24 tunni jooksul, jagatuna kaheks võrdseks annuseks: 7,5 mg kg kehakaalu kohta iga 12 tunni järel.  
Maksimaalselt võite te saada lühiajaliselt kuni 1,5 grammi ööpäevas, kui on absoluutne vajadus sellisteks suurteks annusteks ja teid jälgitakse sellisel juhul ravi ajal hoolikalt ja pidevalt. Amikatsiini koguannus, mida võib teile manustada kogu ravi vältel, ei ületa 15 grammi.
- Imikud, väikelapsed ja lapsed:  
Ühekordne ööpäevane amikatsiini annus 15...20 mg/kg või 7,5 mg/kg iga 12 tunni järel.
- Annustamine vastündinutele:  
Algannus on 10 mg amikatsiini kg kehakaalu kohta ja 12 tundi hiljem 7,5 mg amikatsiini kg kehakaalu kohta. Ravi jätkub 7,5 mg amikatsiiniga kg kehakaalu kohta iga 12 tunni järel.
- Annustamine enneaegsetele lastele:  
7,5 mg amikatsiini kg kehakaalu kohta iga 12 tunni järel.

Siiski ei kehti see patsientide puhul, kellel on nõrgenenud immuunsus, neerupuudulikkus, tsüstiline fibroos, vedelik kõhuõõnes, südame siseseina põletik, ulatuslikud põletushaavad (rohkem kui 20% kehapinnast), eakate ja rasedate puhul.

#### **Ravi kestus**

Tavalisel saate ravi Amikacin B. Braun'iga 7...10 päeva, kauem ainult raskete ja tüsistunud infektsioonide puhul. Harilikult ilmneb ravitoime 24...48 tunni jooksul, vastasel juhul tuleb ravimit vahetada. Sel juhul hindab arst teie seisundit ning langetab ravi osas uue otsuse.

Amikatsiini taset teie veres jälgitakse hoolikalt ja teie annust kohandatakse kogu ravi vältel.

#### **Annustamine neerupuudulikkusega patsientidel**

Kui teil on neerufunktsiooni häire, jälgitakse amikatsiini taset teie veres ja teie neerufunktsiooni hoolikalt ja sageli, et teie amikatsiini annust sobivalt kohandada. Teie arst teab, kuidas arvutada annuseid, mida te saama hakkate.

Hemo- või peritoneaaldialüüsi saavad patsiendid võivad vajada amikatsiini muudetud annuse manustamist. Teie arst tagab, et sellisel juhul määratakse teile õige annus.

#### Eakad patsiendid

Eakad patsiendid võivad terapeutilise plasmakontsentratsiooni saavutamiseks vajada amikatsiini väiksemaid annuseid kui nooremad patsiendid. Teie neerufunktsiooni hinnatakse alati kui võimalik ja vajaduse korral annust kohandatakse.

#### **Suure ülekaaluga patsiendid**

Sellistel patsientidel arvutatakse annus vastavalt ideaalsele kehakaalule pluss 40 protsenti seda ületavat kaalu. Hiljem võidakse teie annust kohandada vastavalt amikatsiini tasemele teie veres. Teie arst ei anna teile rohkem kui 1,5 g amikatsiini ööpäevas.

Ravi tavaline kestus on 7 kuni 10 päeva.

#### **Patsiendid, kellel on kõhuõõnes vedelikku**

Ravimi sobiliku taseme saavutamiseks veres tuleb manustada suuremaid annuseid.

#### **Kui teile manustatakse Amikacin B. Braun 'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamine võib põhjustada neerude ja kuulmisnärvi kahjustust ning lihasfunktsioonide blokaadi (paralüüsi). Sellisel juhul tuleb amikatsiini infusioon peatada ning alustada amikatsiini verest eemaldamise protseduuriga (dialüüs, hemofiltratsioon). Vastsündinute puhul võib kaaluda verevahetust, ehkki enne seda protseduuri oleks vajalik eksperdi hinnang.

Juhul kui teil tekib närvide ja lihastega seotud blokaad, millega kaasneb hingamispeetus, osutab arst teile vajalikku ravi. Paralüseeriva toime kaotamiseks võib kasutada kaltsiumisoolasid (nt glükonaat või laktobionaat 10...20% lahuses) . Hingamisparalüüsi korral võib olla vajalik kunstlik hingamine.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Amikatsiinil ja samuti kõigil teistel sarnastel ainetel on toksiline toime kuulmisnärvile ja neerudele ning need võivad esile kutsuda lihaste ja närvide blokaade. Neid toimeid täheldatakse sagedamini patsientidel,

- kellel esineb probleeme neerudega,
- keda ravitakse teiste ravimitega, millel on samuti kahjustav toime kuulmisnärvile ja neerudele ja
- kellele manustatakse liiga suuri annuseid või kelle ravi on pikaajaline.

Kõrvaltoimed, mis võivad olla tingitud ravist, on loetletud allpool absoluutse sagedusega.

#### **Järgnevad kõrvaltoimed võivad osutuda tõsisteks ja vajada viivitamatut ravi:**

*Väga harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000st):*

- blokeerunud hingamine (hingamisteede halvatus)

*Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)*

- allergilised reaktsioonid, mis võivad lõppeda šokiga
- kurtus (pöördumatu)
- äge neerupuudulikkus, neerukahjustus
- halvatus

#### **Muud kõrvaltoimed on:**

*Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100st):*

- resistentsete mikroobide tekitatud lisainfektsioon või -afektsioon
- pearinglus, peapööritus
- iiveldus, oksendamine
- teatud neeruosade (neerutuubulite) kahjustus
- lööve

*Harva (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000st):*

- aneemia, teatud valgete vereliblede (eosinofiilide) taseme suurenemine
- sügelus, nõgestõbi
- vere madal magneesiumisisaldus
- peavalu, tuimus, värisemine, tasakaaluhäired
- madal vererõhk
- liigesevalu, kontrollimatud lihastõmbused
- uriini eritumise vähenemine, albumiini, valge- ja/või punaliblede esinemine uriinis
- kreatiini ja/või lämmastikku sisaldavate ühendite sisalduse tõus veres (oliguuria, asoteemia)
- ravimipalavik

- pimedaksjäämine või muud nägemisprobleemid\*
- müra kõrvus (tinnitus), osaline kurtus (hüpakuusia)

\* Ravim ei ole ette nähtud silmasiseseks kasutamiseks. Ravimi süstimisel silma on täheldatud pimedaksjäämist ja võrkkesta infarkti juhte.

*Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- rakud uriinis
- hingamispeetus, hingamiskrambid (bronhospasmid)

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **5. Kuidas Amikacin B. Braun'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja välispakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Infusioonilahus tuleb koheselt ära kasutada.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Amikacin B. Braun sisaldab:**

Toimeaine on amikatsiin.

1 ml Amikacin B. Braun 5 mg/ml infusioonilahust sisaldab 5 mg amikatsiini, amikatsiinsulfaadina.

Üks 100 ml pudel sisaldab 500 mg amikatsiini.

1 ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml infusioonilahust sisaldab 10 mg amikatsiini, amikatsiinsulfaadina.

Üks 100 ml pudel sisaldab 1000 mg amikatsiini.

Teised koostisosad on:

- naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks), süstevesi.

### **Kuidas Amikacin B. Braun välja näeb ja pakendi sisu**

Amikacin B. Braun on selge värvitu vesilahus.

Ravim on pakendatud 100 ml polüetüleenist pudelitesse.

Pakendis on 10 ja 20 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

### Müügiloa hoidja

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen,  
Saksamaa

### Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

B. Braun Medical OÜ  
Pilvetee tn.8  
12618 Tallinn  
Tel: +372 677 1200

## **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Belgia	Amikacine B. Braun 2,5 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung 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
Bulgaaria	Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml инфузионен разтвор Амикацин Б. Браун 5 mg/ml инфузионен разтвор Амикацин Б. Браун 10 mg/ml инфузионен разтвор
Tšehhi Vabariik	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Saksamaa	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Eesti	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Kreeka	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
Prantsusmaa	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
Ungari	Amikacin B. Braun 5 mg/ml oldatos infúzió

	Amikacin B. Braun 10 mg/ml oldatos infúzió
Itaalia	Amikacina B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione Amikacina B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione
Luksemburg	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Läti	Amikacin B. Braun 5 mg/ml šķīdums infūzijām Amikacin B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Poola	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
Portugal	Amicacina B. Braun 2.5 mg/ml solução para perfusão Amicacina B. Braun 5 mg/ml solução para perfusão Amicacina B. Braun 10 mg/ml solução para perfusão
Slovakkia	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml

### **Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.**

---

### **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

#### **Lisahoiatused**

##### Neuro-/ototoksilisus

Patsientidel, kellel kujunevad välja kohleaar- või vestibulaarkahjustused, ei pruugi ravi ajal esineda sümptomeid, mis hoiataksid neid väljakujuneva VIII kraniaalnärvi toksilisuse eest ning pärast ravi lõpetamist võib tekkida täielik või osaline pöördumatu kurtus või invaliidistav vertiigo.

VIII kraniaalnärvile avalduv toksiline toime võib põhjustada kuulmislangust, tasakaalukaotust või mõlemat. Amikatsiin mõjutab eelkõige kuulmisfunktsioone. Kohleaarhäirete hulka kuulub kurtus kõrgsageduslike helide osas, mis tekib tavaliselt enne kliinilist kuulmislangust; seda saab tuvastada audiomeetriliste testidega.

Aminoglükosiididest indutseeritud ototoksilisus on üldjuhul pöördumatu.

##### Neuromuskulaarne toksilisus

Hingamisteede halvatuse võimalusega tuleb arvestada aminoglükosiidide manustamisel (ükskõik mis manustamistee), seda eriti patsientidel, kes saavad samaaegselt neuromuskulaarseid blokaade esilekutsuvaid ravimeid.

Neuromuskulaarse blokaadi tekkimisel võivad kaltsiumisoolad hingamisteede halvatuse reverseerida, selleks võib aga vaja minna mehaanilist hingamisabi. Laboriloomadel on amikatsiini suurte annuste juures esinenud neuromuskulaarset blokaadi ja lihashalvatust.

##### Toime laboratoorsetele analüüsidele

Tsefalosporiinidega koosmanustamisel võivad seerumi kreatiniini analüüsitulemused olla ebaõigelt kõrged.

Aminoglükosiidide analüüsimiseks võetud proovides (nt seerum, seljaajuvedelik jms) võib amikatsiini ja beeta-laktaamantibiootikumide vastastikune inaktivatsioon jätkuda, andes seega ebaõiged tulemused. Seetõttu tuleb proove analüüsida vahetult pärast võtmist või need tuleb külmutada või beeta-laktaamantibiootikum tuleb beetalaktamaasi lisamisega inaktiveerida. Aminoglükosiidi inaktiveerimine on kliiniliselt oluline ainult raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel.

## Patsiendi jälgimine

Neerude ja VIII kranaalnärvi funktsioone tuleb hoolikalt jälgida, seda eriti patsientidel, kellel on või kahtlustatakse ravi alguses neerufunktsiooni kahjustust ning samuti neil, kelle neerufunktsioon on alguses normaalne, kuid kellel kujunevad ravi käigus välja neerufunktsiooni kahjustuse nähud. Amikatsiini kontsentratsioonid seerumis tuleb piisava sisalduse tagamiseks ning potentsiaalselt toksilise taseme vältimiseks igal võimalusel jälgida. Uriini tuleb uurida erikaalu vähenemise, valkude eritumise suurenemise ja rakkude või silindrite sisalduse osas. Perioodiliselt tuleb mõõta vere jääklämmastikku, seerumi kreatiniini või kreatiniini kliirensit. Patsientidele, kes on testimiseks piisavalt vanad, tuleb võimalusel teha periooditi audiogramme, seda eriti suure riskiga patsientide puhul. Ototoxilisuse (pearinglus, vertiigo, tinnitus, kohin kõrvus ja kuulmislangus) või nefrotoksilisuse nähtude esinemisel tuleb ravimi võtmine katkestada või annust kohandada.

## Sobimatus:

Amikacin B. Braun on kasutusvalmis ravim ja seda ei tohi segada ühegi teise ravimiga ning tuleb manustada eraldi, vastavalt soovituslikele annustele ja järgides manustamisviisi.

Mingil juhul ei tohi aminoglükosiidide infusioonilahuses segada beeta-laktaamantibiootikumidega (nt penitsilliinid, tsefalosporiinid), sest see võib põhjustada neist ühe keemilis-füüsikalise inaktiveerumise.

Keemiline sobimatus on teada amfoteritsiini, klorotiasiidide, erütromütsiini, hepariini, nitrofurantoiini, novobiotsiini, fenütoiini, sulfadiasiini, tiopentooni, kloortetratsükliini, B-vitamiini ja C-vitamiiniga. Amikatsiini ei tohi nende ravimitega eelnevalt segada.

Aminoglükosiidide ja beetalaktaamide segamisel võib toimuda inaktiveerumine, kui võetakse proove antibiootikumi kontsentratsiooni määramiseks seerumis ning selle tagajärjeks võib olla annustamisvigade alahindamine ja sellest tulenev toksilisuse risk. Proove tuleb töödelda kiiresti ja paigutada need jässe või lisada neile beetalaktamaasi.

## Kõlblikkusaeg

*Avamata pakend:*

3 aastat.

*Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist:*

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2...8 °C.

## Annustamine. Infundeeritavad annused normaalse neerufunktsiooniga patsientidele:

Annus mg / kehakaalu kg kohta														
Kehakaal														
Amikacin 5 mg/ml (100 ml = 500 mg)														
	2,5 k g	5 kg	10 k g	12, 5 k g	20 kg	30 k g	40 kg	50 k g	60 k g	70 k g	80 k g	90 k g	100 kg	
Amika cin, mg														
7,5	3,75	7,50	15,0 0	18, 75	30, 00	45,0 0	60, 00	75,0 0	90,0 0	105, 00	120, 00	135, 00	150,00	ml
15	7,50	15,0 0	30,0 0	37, 50	60, 00	90,0 0	120 ,00	150, 00	180, 00	210, 00	240, 00	270, 00	300,00	
20	10,00	20,0 0	40,0 0	50, 00	80, 00	120, 00	160 ,00	200, 00	240, 00	280, 00	320, 00	360, 00	400,00	
Kehakaal														
Amikacin 10 mg/ml (100 ml = 1000 mg)														
	2,5 kg	5 kg	10 k g	12,5 k g	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg	

Amikacin, mg														
7,5	1,88	3,75	7,50	9,38	15,00	22,50	30,00	37,50	45,00	52,50	60,00	67,50	75,00	ml
15	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	
20	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	

Amikacin B. Braun infusioonilahuse manustamine infusioonipumba abil võimaldab täpsemat annustamist.

Ravim on kasutusvalmis ja ainult ühekordseks kasutamiseks, seda ei ole vaja enne kasutamist lahjendada.

Vältimaks üleannustamist, tuleb iseäranis laste ravis kasutada kõige sobivamat ravimi tugevust.

### Neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid (kreatiniini kliirens < 50 ml/min)

*Märkus.* Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidele (kreatiniini kliirensiga < 50 ml/min) ei ole soovitatav amikatsiini manustada ühekordse ööpäevase annusena.

Neerufunktsiooni kahjustuse korral, kui glomerulaarfiltratsiooni kiirus on alla 70 ml/min, soovitatakse annuse vähendamist või pikemaid annuste manustamisintervalle, sest võib eeldada amikatsiini akumulereerumist. Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel on küllastusannus 7,5 mg/kg kehakaalu kohta. Igale üksikule patsiendile arvutatakse annustevaheline intervall valemiga 9 korda seerumi kreatiniini sisaldus. Kui näiteks kreatiniini kontsentratsioon on 2 mg/100 ml, tuleb soovitatav individuaalne annus (7,5 mg/kg kehakaalu kohta) manustada iga  $2 \times 9 = 18$  tunni järel.

Kroonilise neerupuudulikkusega ja teadaoleva kreatiniini kliirensiga patsientidel arvutatakse amikatsiini 12-tunnise intervalliga manustatav säilitusannus järgmise valemiga:

(patsiendi kreatiniini kliirens ml/min ÷ normaalne kreatiniini kliirens ml/min x amikatsiin 7,5 mg/kg kehakaalu kohta)

Ravijuhisena võetavad väärtused on antud järgnevas tabelis.

Kreatiniini kliirens (ml/min)	Amikatsiini ööpäevane annus (ml/kg kehakaalu kohta päevas)	12-tunnise intervalliga manustatav amikatsiini annus patsientidele kehakaaluga 70 kg (mg)
70...80	7,6...8	266...280
60...69	6,4...7,6	224...266
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

Täielik teave selle ravimi kohta vt ravimi omaduste kokkuvõte.